

Gelatin Sealed ePTFE Vascular Prostheses

Instructions for Use



English	Instructions For Use	5
Français	Instructions D'Utilisation	10
Deutsch	Gebrauchsanweisung	16
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	22
Italiano	Istruzioni Per L'Uso	28
Español	Instrucciones De Empleo	34
Português	Instruções De Utilização	40
Svensk	Bruksanvisning	46
日本語	取扱説明書	51
Dansk	Brugsvejledning	56
Norsk	Brukerveiledning	61
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες Χρήσης	66
Česky	Návod k použití	72
Magyar	Használati útmutató	77
Lietuvių Kalba	Naudojimo instrukcijos	82
Slovensky	Návod na použitie	87
Polska wersja	Instrukcja dla użytkownika	92
中文	使用说明	98
Русский	Инструкции по применению	102
Türkçe	Kullanım Talimatları	108

English Instructions for Use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Description

Vascutek Ltd gelatin sealed ePTFE grafts are manufactured in both supported and unsupported ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) and sealed with absorbable gelatin on the external surface only. The gelatin is the same as that used on Vascutek Ltd sealed polyester grafts¹ and has been shown to hydrolyze within approximately 14 days². The external support, where applicable, provides kink resistance. The end supported and fully supported grafts are designed to be peeled to facilitate the fashioning of the anastomoses. The central spiral support is **NOT** designed to be removed. Wrapped grafts have an outer layer of ePTFE, which is **NOT** designed to be removed. All grafts are supplied sterile and will remain so for the stated shelf life, unless the packaging is opened or damaged.

Origin Of Gelatin

Vascutek Ltd uses gelatin manufactured from animals native to and exclusively raised in Australia. Australia is one of only a few countries recognised as free from TSE infected animals, including BSE and scrapie. The EU Scientific Steering Committee has conducted Geographical BSE Risk Assessment (GBR) and concluded that Australia has the most favourable level 1 rating in relation to BSE risk.

Indications

Vascutek Ltd gelatin sealed ePTFE grafts are used for systemic vascular repair (excluding Central Circulatory System as defined by Annex IX, 1.7 of the Medical Device Directive 93/42/EEC) except for the application of the Blalock-Taussig procedure³, examples of which are indicated in the table below. In Canada, Vascutek Ltd. ePTFE grafts are intended for the creation of subcutaneous arteriovenous conduits for blood access, bypass or reconstruction of occluded or diseased arterial blood vessels.

Configuration	Graft Characteristic		Typical Applications
	Supported	Unsupported	
Straight Standard Wall	High Strength & Compression Resistant	-----	Systemic vascular repair, primarily for axillo-femoral/ bi-femoral bypass and femoral popliteal reconstruction.
Straight Standard Wall	-----	High Strength	Systemic vascular repair, primarily for femoral popliteal reconstruction and the creation of arteriovenous conduits for blood access.
Straight - Central Support Standard Wall	High Strength & Compression Resistant	-----	Arteriovenous conduit for blood access.
Straight - End Support Standard Wall	High Strength & Compression Resistant	-----	Arteriovenous conduit for blood access.
Straight Thin Wall	Thin, Soft Handle & Compression Resistant	-----	Systemic vascular repair, primarily for femoral popliteal reconstruction.
Straight Thin Wall	-----	Thin With Soft Handle	Systemic vascular repair, primarily for femoral popliteal reconstruction.
Short Taper	-----	High Strength	Arteriovenous conduit for blood access. Stepped taper and short taper configurations minimise the risk of steal syndrome and high cardiac output ⁴ .
Short Taper Central Support	High Strength & Compression Resistant	-----	Arteriovenous conduit for blood access. Stepped taper and short taper configurations minimise the risk of steal syndrome and high cardiac output ⁴ .

Configuration	Graft Characteristic		Typical Applications
	Supported	Unsupported	
Step Taper	-----	High Strength	Arteriovenous conduit for blood access. Stepped taper and short taper configurations minimise the risk of steal syndrome and high cardiac output ⁴ .
Step Taper - Central Support	High Strength & Compression Resistant	-----	Arteriovenous conduit for blood access. Stepped taper and short taper configurations minimise the risk of steal syndrome and high cardiac output ⁴ .

Contraindications

1. Grafts only to be implanted by Vascular Surgeons who are experienced with the specific techniques required by these medical devices.
2. Thin wall grafts are not recommended for axillo-femoral or axillo-bifemoral bypass reconstruction because of the potential for anastomotic disruption during extreme body movement.
3. Unsupported grafts must not be implanted in such areas where total or partial occlusion can occur as a result of the movement of a patient's body.
4. These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to ePTFE or materials of bovine origin.
5. These prostheses should not be implanted in the Central Circulatory System as defined by Annex IX, 1.7 of the Medical Device Directive 93/42/EEC with the exception of prostheses implanted using the Blalock-Taussig procedure³.

Warnings

1. Grafts with an external support over the entire length are **NOT** recommended for blood access purposes, however it has been demonstrated that ePTFE (Unity) supported grafts maybe used for such applications⁵.
2. For blood access applications, do **NOT** cannulate the portion of the graft with central spiral support, however it has been demonstrated that this is not applicable for ePTFE (Unity) supported grafts⁵.
3. Do **NOT** remove central spiral support. Attempts to remove this support may damage the graft. If damage occurs, discard the graft.
4. The following precautions should be taken: Point (a) is **particularly important** as gelatin sealed ePTFE grafts feature a degree of longitudinal elasticity :-
 (a) *Excessive tension on the prosthesis must be avoided but moderate tension is essential.*
 (b) *When using embolectomy or balloon angioplasty catheters within the lumen of a graft, the inflated balloon size must be carefully*

matched to the inside diameter of the graft. Failure to size the catheter correctly or the over-inflation of the balloon may result in rupture of either the graft or the balloon.

(c) Cut the graft long enough to ensure that no stress exists on the anastomosis. The patient's body mass and likely extremes of their posture must be considered when determining the length of the graft to be implanted, otherwise stress may be placed on the anastomosis. Failure to consider these aspects may cause anastomotic disruption, resulting in excessive bleeding, loss of function or possible amputation of limb and in the worst case death.

(d) The graft must not be filled with blood before it has been passed through the tunnel. Exerting pressure may cause blood components to be passed through the graft wall leading to the possible formation of seroma⁶.

5. Never cut or open a graft to form a surgical patch.

6. The outer ePTFE wrap on wrapped grafts is **NOT** designed to be removed.

Precautions

1. **DO NOT PRECLOT.** No preclotting required.
2. **DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRY DATE.** The gelatin sealant may not meet the design specification after the expiration date because of hydrolytic action.
3. **DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY.** Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.

Figure 1

Standard Graft Soaking Procedure- For All Gelatin Sealed ePTFE Grafts

Standard operating room practice should be followed throughout this procedure to ensure that the sterility of the graft, and of any other items involved, is not compromised.



Stage 1

Fill syringe to 200ml with warm (37°C/98°F) sterile saline.



Stage 2

Add saline solution to the container, taking care not to damage the graft. Rock the blister to ensure complete coverage of the graft.



Stage 3

After 1-5 minutes maximum, the graft can be removed- excess solution is allowed to drain before the graft is implanted. The graft shall not be allowed to dry out after soaking.

4. Clamping may damage any vascular prosthesis. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force on the unsupported section of graft only. Excessive force must be avoided, as it will damage the external support.

5. **DO NOT PUNCTURE THE GRAFTS IN THE SUPPORTED AREA**, however it has been demonstrated that this is not applicable for ePTFE (Unity) supported grafts⁵.

6. Care must be taken not to puncture the opposite side of the graft when suturing.

7. When using end supported and fully supported grafts there will be less gelatin coverage under the external support. After removing the support the graft could behave more like unsealed ePTFE. In such instances where suture holes are placed within the peeled area the standard implantation protocol should be deployed, eg. use of haemostatic agents.

8. Use a non-cutting tapered needle with non-absorbable monofilament polypropylene or PTFE suture stitched a suitable distance from the graft edge. To minimize suture line bleeding pull the suture at an angle of 90° to the graft.

9. Store in a clean, dry area not less than 0°C (32°F) and not more than 35°C (95°F).

10. **PROSTHESES MUST BE IMPLANTED WITHIN ONE MONTH AFTER REMOVAL FROM THE FOIL POUCH.**

11. Complications which may occur in conjunction with the use of any vascular prosthesis include but are not limited to: redundancy; infection; ultrafiltration or perigraft seroma; thrombosis; embolic events; occlusion; stenosis; mechanical disruption or tearing of the suture line, graft and/or host vessel; excessive suture hole bleeding; formation of pseudoaneurysms due to excessive, localized, or large needle punctures; or perigraft haematomas.

Operative Technique

When implanting a Vascutek Ltd prosthesis, select a bullet tipped tunneller suitably sized to ensure that the graft will have a snug fit. Wetting the graft in a sterile saline solution will facilitate the passage of the graft through the tunneller and optimize the handling characteristics. Grafts should be immersed in saline for no longer than 5 minutes and shall not be allowed to dry out after soaking. See Figure 1 for recommended method.

This is not required for prosthesis rinsed in Rifampicin. If rinsing a prosthesis in Rifampicin prior to implantation Vascutek Ltd recommends following the method as described in Figure 3.

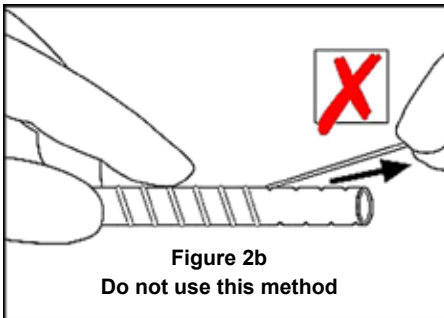
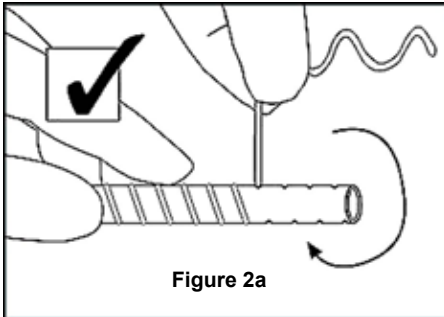
Thrombectomy

Should a postoperative occlusion occur, declotting can be performed by carrying out a longitudinal incision with stay sutures for thrombectomy procedures. When a transverse incision is used, a horizontal mattress suture technique may be required to aid closure.

Spiral Support

To remove the external spiral support from end and fully reinforced Vascutek ePTFE grafts, gently lift the end of the support with gloved hands or atraumatic instruments. Unwind the support by slowly peeling at a right angle to the graft (Figure 2a). Rapid unwinding and/or removal of the support parallel to the axis of the graft may damage the product (Figure 2b). In addition, the use of surgical blades or sharp instruments to remove the support may damage the graft.

Note: Centrally supported grafts have approximately 6cm of spiral reinforcement. This has **NOT** been designed for removal.



to use. Immediate use may increase the risk of haematoma formation.

- The blood access needle should be inserted at an angle of 45° (bevel upward) until the graft has been penetrated. Care must be taken not to puncture the opposite side of the graft.
- Do not cannulate at the same site. Rotate areas to reduce chance of graft damage and the possibility of perigraft haematoma or pseudoaneurysm formation. If using a support graft do not cannulate near or within the supported portion, however it has been demonstrated that this is not applicable for ePTFE (Unity) supported grafts⁵.
- Do not cannulate within one inch of proximal and distal anastomosis.
- To minimize infection, strict adherence to aseptic techniques is recommended.
- Once the needle has been withdrawn, apply moderate digital compression to the cannulation site to assist haemostasis.

Sterilisation

Vascutek Ltd gelatin sealed ePTFE grafts are sterilised in ethylene oxide, supplied sterile, and must not be re-sterilised. The Tyvek® seal on both intermediate and inner trays must be intact. Any damage to the trays renders the prosthesis non-sterile. In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier.

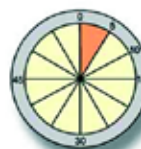
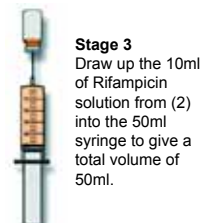
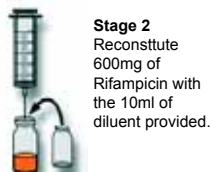
Angioaccess

- When implanting an unsupported prosthesis care must be taken to ensure that a subcutaneous tunnel is created of similar size to the graft, such that a snug fit is achieved.
- Best results are achieved by leaving the graft in place for approximately 2 weeks prior

NOTE: The rifampicin/heparin bonding procedure has not been approved by Health Canada.

Figure 3 Rifampicin Bonding (Optional Procedure)

All Vascutek Ltd gelatin sealed ePTFE grafts may be bonded with the antibiotic Rifampicin using the simple 5 stage procedure outlined below:



Standard operating room practice should be followed throughout this procedure to ensure that the sterility of the graft, and of any other items involved, is not compromised.

Packaging

Trays are enclosed in a foil pouch that serves as a vapour barrier and preserves optimal prosthesis characteristics. A sachet containing a dessicant is included to further aid this purpose.

Note: The foil pouch and outer tray are not sterile. **Only the innermost tray may be introduced to the sterile field.**

Additional Labels

Additional labels are attached for inclusion in patient records to enable the tracking of this device.

Additional Information

Do not expose ePTFE products to temperature greater than 500°F (260 °C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing toxic decomposition products

Disclaimer of Warranties

Many factors are outside Vascutek Ltd's supervision and control after sale of this device. Vascutek Ltd has no control over the conditions under which the device is used, the diagnosis of the patient or the methods or procedures used for implantation. Therefore, Vascutek Ltd makes no warranty or guarantee of this device, expressed or implied.

Vascutek Ltd makes no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Any warranty or representation by any other person or firm is void. Vascutek Ltd neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with sale of this device. Vascutek Ltd will not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. Similarly, some jurisdictions do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages. Therefore, some of the above exclusions may not apply. This warranty gives specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

References

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.

2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.

3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.

4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.

5. Data on file at Vascutek.

6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont Registered Trademark.

Français Instructions D'Utilisation

Attention: La législation fédérales (Étas-Unis) restreint ce procédé à la vente, à la distribution et l'emploi par ou sur les ordres d'un médecin.

Description

Cette gamme de prothèses Vascutek Ltd est fabriquée à partir de ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé), avec ou sans support: certaines prothèses sont en effet fournis avec armature en polypropylène spiralée garantissant sa résistance à la plicature et une surface fluide et lisse. La gélatine est la même que celle utilisée sur les prothèses en polyester¹ Vascutek Ltd dont l'hydrolyse dure environ 14 jours². Le cas échéant, le support externe offre une résistance aux torsions. La spirale centrale de renfort **N'EST PAS** conçue pour pouvoir être enlevée. Les prothèses enveloppées comportent une couche externe d'ePTFE, qui **N'EST PAS** conçue pour être retirée. Fournie stérile, elle le restera pour la période de validité spécifiée sur l'emballage à moins que ce dernier n'ait été ouvert ou abîmé.

Origine de la Gélatine

Vascutek Ltd utilise une gélatine fabriquée à partir d'animaux nés et élevés exclusivement en Australie. L'Australie est un des rares pays reconnus comme n'ayant aucun animal infecté par les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), y compris l'encéphalopathie spongiforme bovine (BSE) et la tremblante. Le comité de pilotage scientifique de l'UE a mené une Évaluation Géographique du Risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (BSE) et a conclu que l'Australie a le plus favorable niveau 1 par rapport au risque de BSE.

Indications

Les prothèses ePTFE enduites de gélatine Vascutek Ltd. sont utilisées pour la réparation vasculaire systémique (à l'exception du système circulatoire central tel que défini au point 1.7 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux), à l'exception de l'utilisation de l'anastomose de Blalock-Taussig³; des exemples figurent dans le tableau ci-dessous. Au Canada, les prothèses ePTFE Vascutek Ltd. sont conçues pour la création de conduits artério-veineux sous-cutanés pour la restauration de l'afflux sanguin, le pontage et la reconstruction de vaisseaux artériels obstrués ou malades.

Configuration	Caractéristique de la Prothèse		Applications Type
	Armée	Non Armée	
Droite Paroi Standard	Haute Résistance et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Réparations du système vasculaire, essentiellement pour les pontages axillo-fémoral/ bifémoral et fémoro-poplité.
Droite Paroi Standard	-----	Solidité Élevée	Réparations du système vasculaire, essentiellement pour les pontages fémoro-poplités et la création de conduits artérioveineux pour abords vasculaires.
Droite - Armature Centrée Paroi Standard	Haute Résistance et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires.
Droite - Armée d'un Côté Paroi Standard	Haute Résistance et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires.
Droite Paroi Fine	Finesse, Maniabilité, Souplesse et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Réparation du système vasculaire, essentiellement pour les pontages fémoro-poplités.
Droite Paroi Fine	-----	Finesse, Maniabilité, Souplesse	Réparation du système vasculaire, essentiellement pour les pontages fémoro-poplités.

Configuration	Caractéristique de la Prothèse		Applications Type
	Armée	Non Armée	
Fuselée Courte	-----	Solidité Élevée	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires. Les configurations «fuselée courte» et «à épaulement» minimisent le risque de syndrome d'hémo-détournement et de débit cardiaque élevé ⁴ .
Fuselée Courte - Armature Centrée	Solidité Élevée et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires. Les configurations «fuselée courte» et «à épaulement» minimisent le risque de syndrome d'hémo-détournement et de débit cardiaque élevé ⁴ .
A Épaulement	-----	Solidité Élevée	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires. Les configurations «fuselée courte» et «à épaulement» minimisent le risque de syndrome d'hémo-détournement et de débit cardiaque élevé ⁴ .
A Épaulement - Armature Centrée	Solidité Élevée et Résistance à la Plicature et à l'Ecrasement	-----	Conduits artérioveineux pour abords vasculaires. Les configurations «fuselée courte» et «à épaulement» minimisent le risque de syndrome d'hémo-détournement et de débit cardiaque élevé ⁴ .

Contre-Indications

1. Les prothèses ne seront mises en place que par des chirurgiens formés techniques vasculaires.
2. Les prothèses à paroi fine ne sont pas indiquées pour les pontages axillo-fémoral et axillo-bifémoral en raison du risque de rupture anastomotique lors de mouvements extrêmes.
3. Les prothèses non armées ne doivent pas être mises en place dans des zones où une occlusion naturelle ou un écrasement peut être provoqué par les mouvements du corps du malade.
4. Ces prothèses ne doivent pas être implantées chez des patients ayant une sensibilité connue au ePTFE ou aux substances d'origine bovine.
5. Ces prothèses ne doivent pas être implantées dans le système circulatoire central tel que défini au point 1.7 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, à l'exception des prothèses implantées par anastomose de Blalock-Taussig³.

Avertissements

1. Les prothèses armées sur toute leur longueur **NE SONT PAS** indiquées pour les abords vasculaires. Les prothèses munies d'une armature en ePTFE (Unity) peuvent être utilisées pour ces mêmes applications⁵.
2. Dans le cas des abords vasculaires, **NE PAS** cathétériser la partie de la prothèse avec l'armature spiralée centrale. Cette précaution n'est pas applicable dans le cas de prothèses munies d'une armature en ePTFE (Unity)⁵.
3. **NE PAS** enlever la spirale centrale de renfort. Toute tentative d'enlèvement de ce renfort risque d'endommager le greffon. Si le greffon

est endommagé, éliminez-le.

4. Les précautions suivantes doivent être prises le point (a): **est particulièrement important** car les prothèses ePTFE scellées par gélatine se caractérisent par un certain degré d'élasticité longitudinale:

(a) *Une tension excessive de la prothèse doit être évitée néanmoins une tension modérée est essentielle.*

(b) *En cas d'utilisation de cathéters d'embolectomie ou de cathéters ballons pour angioplastie à l'intérieur de la lumière de la prothèse, la taille du ballon pour embolectomie ou pour angioplastie transluminale à l'intérieur de la lumière de la prothèse, la taille du ballon gonflé correspond exactement au diamètre intérieur de la prothèse.*

Une non-interface exacte du ballon avec le diamètre intérieur de la prothèse ou le surgonflement du ballon pourrait entraîner la rupture soit de la prothèse, soit du ballon.

(c) *Couper la prothèse de sorte qu'elle soit assez longue pour qu'il n'y ait aucune pression sur l'anastomose. La masse corporelle du patient et ses postures extrêmes possibles doivent être prises en considération lors de la détermination de la longueur de la prothèse à implanter, faute de quoi l'anastomose peut subir une pression excessive. Le fait de ne pas tenir compte de ces aspects peut provoquer une rupture anastomotique, causant des saignements excessifs, une perte de la fonction d'un membre ou son éventuelle amputation et, dans le pire des cas, la mort.*

(d) *La prothèse ne doit pas être remplie de sang avant d'être passée dans le tunnel. Exercer une pression pourrait occasionner le passage*

Figure 1 Procédure Standard de Trempage - Pour Toutes Les Prothèses ePTFE Enduites de Gélatine

Durant l'ensemble de cette procédure, il convient de respecter les pratiques classiquement appliquées en salle d'opération afin que la stérilité de la prothèse ou de tout autre élément mis en jeu dans l'intervention demeure totale.



Etape 1

Remplir une seringue avec 200ml de sérum physiologique stérile.



Etape 2

Ajouter le sérum physiologique au conteneur, en prenant soin de ne pas endommager la prothèse soit complètement recouvert.



Etape 3

Après 1 à 5 minutes maximum, la prothèse peut être retirée ; la prothèse est mise à égoutter pour éliminer l'excès de solution avant implantation de la prothèse. Les prothèses ne doivent pas être mises à sécher après leur trempage.

d'éléments sanguins à travers la paroi de la prothèse, entraînant une formation possible de sérum⁶.

4. Ne jamais couper ou ouvrir une prothèse pour s'en servir comme d'un patch chirurgical.

5. L'enveloppe d'ePTFE externe des prothèses enveloppées **N'EST PAS** conçue pour être retirée.

Précautions

1. NE PAS PRÉCOAGULER. Aucune précocauté n'est nécessaire.

2. NE PAS UTILISER APRES LA DATE D'EXPIRATION INDIQUEE. L'imprégnation de gélatine pourrait ne plus répondre aux spécifications prévues après la date d'expiration en raison du phénomène d'hydrolyse.

3. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE.

Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation présente également un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

4. Le clamage peut abîmer les prothèses vasculaires. Des clamps atraumatiques, à mâchoires tendres, peuvent être appliqués avec un minimum de force uniquement sur les sections sans armature de la prothèse. Une trop grande force susceptible d'abîmer le support polypropylène doit être évitée.

5. NE PAS PONCTIONNER LA PROTHESE DANS LES SECTIONS ARMEES.

Cette précaution n'est néanmoins pas applicable dans le cas de prothèses munies d'une armature en ePTFE (Unity)⁵.

6. Prendre soin de ne pas perforer la face opposée de la prothèse au moment de la suture.

7. En cas d'utilisation de prothèses à extrémité armée ou armée sur toute la longueur, la couverture en gélatine sous l'armature va être réduite. Après enlèvement de l'armature, la prothèse peut se rapprocher alors d'une prothèse ePTFE non-enduite. Dans de telles circonstances, où les orifices de suture sont placés à l'intérieur de la zone pelée, le protocole d'implantation standard doit être employé, c'est-à-dire qu'il faut employer des agents hémostatiques.

8. Utiliser une aiguille effilée non-coupante avec un monofilament de polypropylène non-résorbable ou un fil de suture en PTFE coudre à une distance correcte du bord de la prothèse. Afin de minimiser le saignement au niveau de la ligne de suture, suturer en tirant le fil selon un angle de 90°.

9. Stocker dans un endroit propre, sec et à une température comprise entre 0°C et 35°C.

10. LES PROTHÈSES DOIVENT ÊTRE IMPLANTÉES DANS LE MOIS SUIVANT LEUR RETRAIT DU SACHET LAMINÉ MÉTAL.

11. Les complications susceptibles de se produire suite à l'utilisation de prothèses vasculaires, sans qu'elles se limitent à cette liste, sont les suivantes; récurrence; infection; ultrafiltration ou sérome au niveau du greffon; thrombose; accidents emboliques; occlusion; sténose; rupture mécanique ou déchirement de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau

hôte; saignement excessif au niveau de l'orifice de suture; formation de pseudoanévrisme due à des perforations trop nombreuses, localisées ou trop grosses; ou hématome au niveau de la prothèse.

Technique Operatoire

Pour la pose d'une prothèse Vascutek Ltd, sélectionnez un tunnellisateur à pointe bille de taille adéquate, pour assurer une pose parfaite. Afin d'optimiser les caractéristiques de maniabilité de la prothèse et de faciliter son passage à l'intérieur du tunnellisateur, trempez – la préalablement dans une solution saline. Les prothèses doivent être immergées dans une solution saline pendant 5 minutes maximum et ne doivent pas être mises à sécher après leur trempage. Voir Image 1 pour la méthode recommandée. Ceci n'est pas nécessaire pour les prothèses rincées à la Rifampicine. Pour rincer la prothèse avec de la Rifampicine avant implant, Vascutek Ltd recommande la méthode suivante, décrite sur l'image 3.

Thrombectomie

En cas d'occlusion postopératoire, on pourra procéder à l'ablation du thrombus en pratiquant une incision longitudinale suivant la méthode habituelle de thrombectomie. Lorsqu'une incision transversale est pratiquée, une technique de suture «en matelas» horizontale pourra assurer sa fermeture.

Support Detachable

Afin de retirer le support spiralé externe des prothèses Vascutek en ePTFE renforcées à une extrémité ou totalement, il convient de soulever délicatement l'extrémité du support avec des mains gantées ou des instruments aseptiques. Dérouler la spirale en la détachant délicatement selon un angle droit

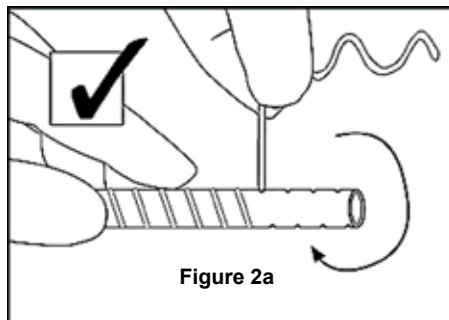


Figure 2a

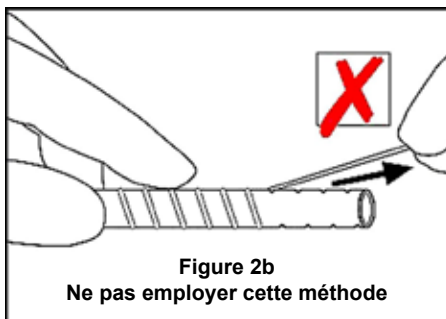


Figure 2b
Ne pas employer cette méthode

par rapport à la prothèse (Figure 2a). Le déroulement rapide et/ou le détachement du support selon un axe parallèle à celui de la prothèse peut endommager le produit (Figure 2b). Par ailleurs, l'utilisation d'un bistouri ou d'instruments pointus pour détacher le support peuvent endommager la prothèse.

Remarque: Les prothèses à armature centrée ont des spirales de renforts d'une longueur d'environ 6cm. Ces renforts **NE DOIVENT PAS** être enlevés.

Angioaccès

- Lors de l'implantation d'une prothèse non-renforcée, il faut prendre soin de créer un tunnel sous-cutané dont la taille est identique à celle du greffon de façon à obtenir un bon ajustement.
- De meilleurs résultats sont obtenus en laissant le greffon en place pendant environ 2 semaines avant de l'utiliser. Une utilisation immédiate est susceptible de faire augmenter le risque de formation d'hématomes.
- L'aiguille de l'accès sanguin doit être insérée selon un angle de 45° (biseau vers le haut) jusqu'à ce que le greffon ait été perforé. Prendre soin de ne pas piquer le côté opposé du greffon.
- Ne pas repiquer sur un même site de ponction. Effectuer des rotations pour diminuer tout risque d'endommagement de la prothèse et réduire la potentielle formation d'hématomes ou de pseudo-anévrisme au niveau du tissu péri-prothétique. Dans le cas d'une prothèse armée, ne pas cathétériser près ou dans la section armée. Cette précaution n'est pas applicable dans le cas de prothèses munies d'une armature en ePTFE (Unity)[®].
- Ne pas cathétériser à moins d'un pouce des anastomoses proximale et distale.
- Pour minimiser les risques d'infection, un respect strict des techniques aseptiques est vivement recommandé.

NOTE : La procédure de fixation d'un antibiotique tel que la rifampicine n'a pas reçu l'approbation des autorités de Santé du Canada.

Figure 3 Liaison Avec Rifampicine (Procédure Optionnelle)

Tous les greffons ePTFE Vascutek Ltd scellés à la gélatine peuvent être liés avec l'antibiotique Rifampicin en respectant la simple procédure en 5 étapes suivante:



Etape 1
Remplir une seringue de 50ml avec 40ml de sérum physiologique.



Etape 2
Reconstituer 600mg de rifampicine avec les 10ml de diluant fournis



Etape 3
Aspirer les 10ml de la solution de rifampicin obtenue à l'étape (2) dans la seringue de 50ml. Le volume total est donc de 50ml.



Etape 3
Injecter le mélange (solution de rifampicine/solution saline) à travers le film protecteur (Tyvek) du blister contenant la prothèse, en prenant soin de ne pas endommager celle-ci. Faire osciller le blister de façon à ce que la prothèse soit entièrement imprégnée avec le mélange.



Etape 4
Après 5 minutes, retirer la prothèse de l'emballage, laisser la solution en excès s'égoutter avant d'effectuer l'implantation de la prothèse.

Durant l'ensemble de cette procédure, il convient de respecter les pratiques classiquement appliquées en salle d'opération afin que la stérilité de la prothèse ou de tout autre élément mis en jeu dans l'intervention demeure totale.

• Une fois que l'aiguille a été retirée, appliquer une compression digitale modérée sur le site de cathétérisation pour aider à l'hémostase.

Sterilisation

Ces prothèses sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène, fournies stériles, et ne doivent pas être re-stérilisées. Le couvercles en Tyvek® sur les emballages intermédiaire et interne doivent être intacts. Tout dommage à l'intégrité des emballages rend la prothèse non-stérile. En cas de dégradation de l'emballages primaire, le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné immédiatement au fournisseur.

Emballage

Les plateaux de présentation interne sont emballés dans un sachet laminé métal qui sert de barrière à la vapeur et préserve les caractéristiques optimales des prothèses. Un sachet contenant du gel de silice est également inclus dans ce but.

Note: Le sachet laminé métal et l'emballage externe ne sont pas stériles. **Seul l'emballage interne peut être placé sur le champ stérile.**

Étiquettes Additionnelles

Des étiquettes supplémentaires sont fournies pour être jointes aux dossiers des patients afin de permettre le suivi de ce dispositif.

Informations complémentaires

Ne pas exposer les produits en ePTFE à des températures supérieures à 260 °C (500 °F). Le PTFE se décompose à températures élevées, en produisant des substances de décomposition toxiques.

Limitation des Garanties

De nombreux facteurs restent en dehors de la surveillance et du contrôle de Vascutek Ltd après la vente de ce produit. Vascutek Ltd n'a pas le contrôle des conditions dans lesquelles le produit est utilisé, du diagnostic du patient ou des méthodes ou procédures utilisées pour l'implantation. Par conséquent, Vascutek Ltd n'assure aucune garantie ou responsabilité pour ce produit, quelle soit formulée ou implicite.

Vascutek Ltd n'assure aucune garantie ou qualité marchande ou capacité pour une indication particulière. Toute garantie ou démarche faite par tout autre personne ou société est nulle et sans effets. Vascutek Ltd n'assume jamais, ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom une quelconque responsabilité liée à la vente de ce produit. Vascutek Ltd ne pourra être tenu pour responsable de toute perte, dommage ou dépense, fortuite ou découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Certaines juridictions ne permettent pas l'exclusion ou la limitation d'une garantie implicite. De même, certaines juridictions ne permettent pas l'exclusions ou la limitation des dommages fortuits ou non. Par conséquent, certaines des exclusions ci-dessus pourraient ne pas s'appliquer. Cette garantie donne les droits légaux spécifiques. Le patient peut également avoir d'autres droits qui varient d'une juridiction à l'autre.

Références

1. Données sur l'hydrolyse de gélatine sur fichier à Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Données archivées chez Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® marque commerciale déposée de Du Pont.

Deutsch Gebrauchsanweisung

Warnhinweis: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Beschreibung

Vascutek Ltd ePTFE-Prothesen mit Gelatine-Beschichtung bestehen aus verstärktem und unverstärktem ePTFE (expandiertes Polytetrafluorethylen) und sind nur auf der Außenfläche mit absorbierbarer Gelatine versiegelt. Die Gelatine ist dieselbe, wie sie auch für Vascutek Ltd imprägnierte Polyesterprothesen¹ verwendet wird; sie hydrolysiert innerhalb von ca. 14 Tagen². Die externe Unterstützung bietet, wo sie anwendbar ist, einen Knickschutz. Die Prothesen mit End- und Vollverstärkung können zum leichteren Anlegen von Anastomosen abgezogen werden. Die zentrale Spiralverstärkung darf **NICHT** entfernt werden. Umhüllte Gefäßprothesen besitzen eine äußere Schicht aus ePTFE, die **NICHT** entfernt werden darf. Alle Prothesen sind bei Lieferung steril und bleiben über die angegebene Haltbarkeitsdauer steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Herkunft der Gelatine

Vascutek Ltd verwendet Gelatine von Tieren, die ausschließlich in Australien geboren und aufgewachsen sind. Australien ist eines der wenigen Länder, das als frei von TSE-infizierten Tieren (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) einschließlich BSE und Scrapie anerkannt ist. Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss der EU (Scientific Steering Committee) hat eine Analyse des geographischen BSE-Risikos (GBR) durchgeführt, die zu dem Schluss gekommen ist, dass Australien in Bezug auf die BSE-Gefahr zur günstigsten Stufe 1 gehört.

Anwendungsgebiete

Die mit Gelatine versiegelten ePTFE-Gefäßprothesen von Vascutek Ltd. werden für systemische Gefäßverfahren (ausgenommen der Gefäße des zentralen Kreislaufsystems entsprechend der Definition in Anhang IX, 1.7 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) eingesetzt. Beispiele hierfür sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Ausgenommen ist die Anwendung des Blalock-Taussig-Verfahrens³. In Kanada sind ePTFE-Gefäßprothesen von Vascutek Ltd. für die Bildung subkutaner arteriovenöser Conduits als Zugang zu Blutgefäßen, als Bypass oder zur Rekonstruktion okkludierter oder erkrankter arterieller Blutgefäße bestimmt.

Konfiguration	Prothesenmerkmale		Typische Anwendungen
	Verstärkt	Unverstärkt	
Gerade Standardwand	Hohe Festigkeit & Kompressionsfest	-----	Systemische Gefäßreparation, primär für axillofemorale/ bifemorale Bypass- und femoral popliteale Rekonstruktion.
Gerade Standardwand	-----	Hohe Festigkeit	Systemische Gefäßreparation, primär für femorale popliteale Rekonstruktion und die Schaffung arteriovenöser Shunts.
Gerade – Zentrale Verstärkung Standardwand	Hohe Festigkeit & Kompressionsfest	-----	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang.
Gerade – Endverstärkung Standardwand	Hohe Festigkeit & Kompressionsfest	-----	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang.
Gerade Dünne Wand	Dünn, Weicher Griff & Kompressionsfest	-----	Systemische Gefäßreparation, primär für femorale popliteale Rekonstruktion.
Gerade Dünne Wand	-----	Dünn Mit Weichem Griff	Systemische Gefäßreparation, primär für femorale popliteale Rekonstruktion.
Kurz Konisch	-----	Hohe Festigkeit	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang. Gestufte konische und kurze konische Konfigurationen minimieren das Risiko des Steal –Syndroms und eines hohen Herminutenvolumen ⁴ .

Konfiguration	Prothesenmerkmale		Typische Anwendungen
	Verstärkt	Unverstärkt	
Kurz Konisch - Zentrale Verstärkung	Hohe Festigkeit & Kompressionsfest	-----	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang. Gestufte konische und kurze konische Konfigurationen minimieren das Risiko des Steal –Syndroms und eines hohen Herminutenvolumen ⁴ .
Gestuft Konisch	-----	Hohe Festigkeit	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang. Gestufte konische und kurze konische Konfigurationen minimieren das Risiko des Steal –Syndroms und eines hohen Herminutenvolumen ⁴ .
Gestuft Konisch - Zentrale Verstärkung	Hohe Festigkeit & Kompressionsfest	-----	Arteriovenöser Shunt für Blutzugang. Gestufte konische und kurze konische Konfigurationen minimieren das Risiko des Steal –Syndroms und eines hohen Herminutenvolumen ⁴ .

Gegenanzeigen

1. Prothesen dürfen nur von Gefäßchirurgen mit Erfahrung in den speziellen Techniken, die für diese Medizinprodukte erforderlich sind, implantiert werden.
2. Dünnwandige Prothesen werden nicht für die axillo-femorale oder axillo-bifemorale Bypass-Rekonstruktion empfohlen, weil die Gefahr des Lösens der Anastomose bei extremen Körperbewegungen besteht.
3. Prothesen ohne Verstärkung dürfen nicht in Bereichen implantiert werden, in denen es durch die Körperbewegungen des Patienten zu einem Total- oder Partialverschluss kommen kann.
4. Diese Prothesen dürfen nicht Patienten mit Überempfindlichkeit gegen ePTFE oder Materialien, die von Rindern stammen, implantiert werden.
5. Diese Prothesen sollten nicht in die Gefäße des zentralen Kreislaufsystems entsprechend der Definition in Anhang IX, 1.7 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte implantiert werden. Ausgenommen sind nach dem Blalock-Taussig-Verfahren implantierte Prothesen³.

Warnhinweise

1. Prothesen mit einer externen Verstärkung über die gesamte Länge werden **NICHT** für den Gefäßzugang in der Hämodialyse empfohlen. Allerdings konnte demonstriert werden, dass Prothesen mit einer ePTFE-Verstärkung (Unity) für solch eine Anwendung verwendet werden können⁵.
2. Bei der Anwendung als Gefäßzugang **NICHT** den Bereich der Prothese mit zentraler Spiralisierung kanülieren. Allerdings konnte demonstriert werden, dass dies nicht auf ePTFE-verstärkte Prothesen (Unity) zutrifft⁵.
3. Zentrale Spiralverstärkung **NICHT** entfernen. Dadurch könnte die Prothese beschädigt werden. Beschädigte Prothese wegwerfen.
4. Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten: **Punkt (a) ist von besonderer**

Wichtigkeit, da mit Gelatine versiegelte ePTFE-Gefäßprothesen bis zu einem gewissen Grad längselastisch sind:

(a) *Übermäßige Spannung auf die Prothese muss vermieden werden, aber **mäßige Spannung ist unbedingt erforderlich**.*

(b) *Bei Verwendung von Embolektomie- oder Ballon-Angioplastie-Kathetern im Prothesenlumen muss die Größe des aufgeblasenen Ballons sorgfältig auf den Innendurchmesser der Prothese abgestimmt werden. Eine falsche Kathetergröße oder ein übermäßig aufgeblasener Ballon kann zum Reißen der Prothese oder des Ballons führen.*

(c) *Die Prothese lang genug bemessen, um sicherzustellen, dass die Anastomose keiner Zugspannung unterliegt. Die Körpermasse des Patienten und mögliche Lageextreme sind beim Festlegen der Länge der zu implantierenden Prothese zu berücksichtigen, da die Anastomose ansonsten einer Belastung ausgesetzt sein kann. Die Nichtbeachtung dieser Gesichtspunkte kann zum Zerreißen der Anastomose und als Folge dessen zu starken Blutungen, Funktionsverlust oder Amputation von Gliedmaßen und schlimmstenfalls zum Tod führen.*

(d) *Die Prothese darf erst nach der Passage durch den Tunnel mit Blut gefüllt werden. Bei Druckbeaufschlagung können Blutbestandteile durch die Prothesenwand dringen und zu Serombildung führen⁶.*

5. Prothese niemals zu einem chirurgischen Netz schneiden oder öffnen.

6. Die äußere ePTFE-Hülle umhüllter Gefäßprothesen darf **NICHT** entfernt werden.

Vorsichtsmassnahmen

1. NICHT VORGERINNEN. Vorgerinnung ist nicht erforderlich.

2. NICHT NACH ABLAUF DES ANGEZEIGTEN VERFALLDATUMS VERWENDEN. Das Gelatine-Dichtungsmittel kann mögli-

cherweise nach Ablauf des Verfalldatums die Spezifikationen aufgrund einer hydrolytischen Wirkung nicht mehr erfüllen.

3. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnten die strukturelle Integrität der Prothese beeinträchtigen oder zu Fehlfunktionen führen. Dies könnte den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern oder sogar zum Tod führen. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte ferner ein Kontaminationsrisiko bezüglich der Prothese oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Eine Kontaminierung der Prothese kann zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen.

4. Durch Klemmen kann jede Gefäßprothese beschädigt werden. Es sollten atraumatische Klemmen, im Idealfall mit weichen Backen, mit minimaler Applikationskraft und nur am unverstärkten Abschnitt der Prothese verwendet werden. Übermäßige Krafteinwirkung ist zu vermeiden, weil dadurch die externe Verstärkung beschädigt werden kann.

5. NICHT DEN BEREICH DER PROTHESE MIT ZENTRALER SPIRALISIERUNG KANÜLIEREN. Allerdings konnte demonstriert werden, dass dies nicht auf ePTFE-verstärkte Prothesen (Unity) zutrifft⁵.

6. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, die gegenüberliegende Seite der Prothese beim Nähen nicht zu durchstechen.

7. Bei Verwendung von Prothesen mit End- und Vollverstärkung befindet sich weniger Gelatine unter der externen Verstärkung. Nach Entfernung der Verstärkung könnte sich

die Prothese eher wie unversiegeltes ePTFE verhalten. In solchen Fällen, wo Nahtlöcher im abgezogenen Bereich angebracht werden, sollte das Standardprotokoll für Implantationen befolgt werden, z.B. Anwendung hämostatischer Mittel.

8. Verwendung einer nicht schneidenden konisch zulaufenden Nadel mit nicht absorbierbarem monofilament Polypropylen oder PTFE Naht in geeignetem Abstand vom Prothesenrand. Zur Minimierung von Stichkanalblutungen Naht im Winkel von 90° zur Prothese ziehen.

9. An einem sauberen, trockenen Ort nicht unter 0°C (32°F) und nicht über 35°C (95°F) aufbewahren.

10. PROTHESEN MÜSSEN INNERHALB VON EINEM MONAT NACH ENTNAHME AUS DEM FOLIENBEUTEL IMPLANTIERT WERDEN.

11. Folgende Komplikationen können in Zusammenhang mit der Verwendung jeder Gefäßprothese auftreten, ohne aber darauf beschränkt zu sein: Redundanz; Infektion; Ultrafiltration oder Serom um die Prothese; Thrombose; embolische Ereignisse; Verschluss; Stenose; mechanische Störung oder Riss der Stichlinie, Prothese und/oder des Wirtsgefäßes; starke Blutungen aus dem Stichloch; Bildung von Pseudoaneurysmen durch starke, lokalisierte oder große Nadelstiche; oder Hämatome um die Prothese.

Operationstechnik

Zum Implantieren einer Vascutek Ltd Prothese Tunneliergerät mit Kugelspitze wählen. Das Gerät sollte eine geeignete Größe aufweisen, damit die Prothese fest und bequem sitzt.

Das Tränken der Prothese in Kochsalzlösung ermöglicht die Passage der Prothese durch einen tunneler und optimiert die Handhabungseigenschaften. Transplantate

Abbildung 1 Standardverfahren zum einweichen der prothese - Für alle ePTFE prothesen mit gelatin beschichtung

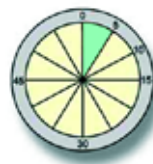
Um die Sterilität der Prothese sowie der anderen Gegenstände nicht zu gefährden, sollte das oben beschriebene Verfahren unter Beachtung der OP-Standards durchgeführt werden.



Stufe 1
Spritze bis auf 200ml mit steriler Kochsalzlösung füllen.



Stufe 2
Kochsalzlösung in Behälter geben, ohne die Prothese zu beschädigen. Blister hin und her bewegen, um die Prothese vollständig zu bedecken.



Stufe 3
Nach maximal 1-5 Minuten kann das Transplantat entfernt werden – überschüssige Lösung abtropfen lassen, bevor das Transplantat implantiert wird. Das Transplantat darf nach dem Einweichen nicht austrocknen.

sollten nicht länger als 5 Minuten in Salzlösung eingetaucht werden und dürfen nach dem Einweichen nicht austrocknen. Empfohlene Methode siehe Abbildung 1.

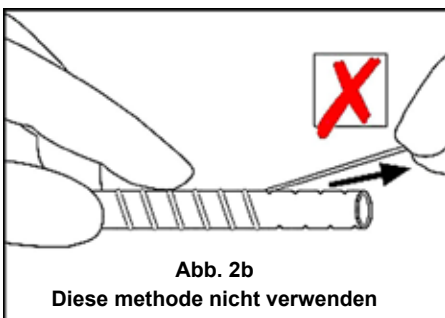
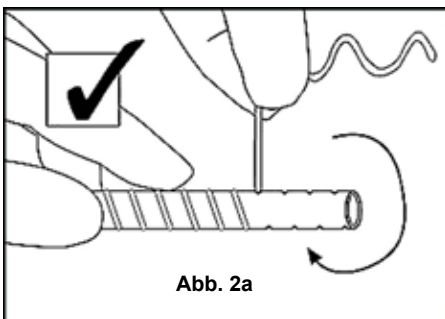
Bei Prothesen, welche bereits in Rifampicin gespült wurden, ist dieses nicht erforderlich. Bei Spülung einer Prothese vor der Implantation mit Rifampicin empfiehlt Vascutek Ltd die in Abbildung 3 beschriebene Methode.

Thrombektomie

Bei Auftreten eines postoperativen Verschlusses können Gerinnsel durch einen Längsschnitt mit Haltenähten für Thrombektomie-Eingriffe entfernt werden. Bei Anwendung eines transversalen Schnittes kann zur Erleichterung des Wundverschlusses eine horizontale Matratzennaht erforderlich sein.

Spiral Verstärkung

Um die externe Spiralunterstützung von am Ende und vollständig verstärkten Vascutek ePTE Gefäßprothesen zu entfernen, das Ende der Unterstützung vorsichtig mit behandschuhten Händen oder atraumatischen Instrumenten anheben. Verstärkung durch langsames Abziehen im rechten Winkel zur Prothese abwickeln (Abbildung 2a). Durch schnelles Abwickeln und/oder Entfernen der



Verstärkung parallel zur Achse der Prothese kann das Produkt beschädigt werden (Abbildung 2b). Auch bei Verwendung von Skalpellen oder scharfen Instrumenten zur Entfernung der Verstärkung kann die Prothese beschädigt werden.

Hinweis: Prothesen mit zentraler Verstärkung sind über ca. 6 cm spiralverstärkt. Diese Spirale darf **NICHT** entfernt werden.

Angio-Shunt

- Bei der Implantation einer unverstärkten Prothese muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass ein subkutaner Tunnel geschaffen wird, der eine ähnliche Größe aufweist wie die Prothese, damit ein fester und bequemer Sitz erzielt wird.
- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Prothese vor Gebrauch ca. 2 Wochen liegen bleibt. Durch unmittelbaren Gebrauch kann das Risiko für Hämatombildung steigen.
- Die Punktions-Nadel sollte in einem Winkel von 45° (schräge Fläche nach oben) eingeführt werden, bis die Prothese penetriert ist. Vorsichtig darauf achten, dass die gegenüberliegende Seite der Prothese nicht durchstochen wird.
- Nicht an derselben Stelle kanülieren. Wechseln Sie die Bereiche um die Möglichkeit einer Beschädigung der Prothese, der Entstehung eines Hämatoms, der Formation eines Pseudoaneurysmas oder eine Perigraftreaktion zu reduzieren. Bei Verwendung einer verstärkten Prothese nicht nahe oder innerhalb des verstärkten Bereiches kanülieren. Allerdings konnte demonstriert werden, dass dies nicht auf ePTE-verstärkte Prothesen (Unity) zutrifft⁵.
- Kanüle nicht in einem Bereich von ca. 2,5 cm proximal und distal der Anastomose einführen.
- Zur Minimierung von Infektionen wird die strenge Befolgung aseptischer Techniken empfohlen.
- Nach Herausziehen der Nadel zur Förderung der Hämostase mit den Fingern mäßigen Druck auf die Kanüleneinführungsstelle aufbringen.

Sterilisation

Vascutek Ltd ePTE-Prothesen mit Gelatine-Beschichtung sind mit Ethylenoxid sterilisiert, werden steril geliefert und dürfen nicht resterilisiert werden. Das Tyvek® Siegel an den Zwischen- und Innenbehältern muss intakt sein. Bei Beschädigung der Behälter ist die Prothese nicht mehr steril.

Falls die Primärverpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und

Hinweis: Die Rifampicinanbindungsprozedur ist nicht von der Canadianischen Gesundheitsbehörde zugelassen.

Abbildung 3

Rifampicin - Anbindung (Optionales Verfahren)

Alle Vascutek Ltd ePTFE- Prothesen mit Gelatin- Siegel können mit dem Antibiotikum Rifampicin unter Verwendung des einfachen 5-Schritte- Verfahrens, wie beschrieben, gebunden werden:



Um die Sterilität der Prothese sowie der anderen Gegenstände nicht zu gefährden, sollte das oben beschriebene Verfahren unter Beachtung der OP-Standards durchgeführt werden.

sollte sofort an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Verpackung

Die Behälter sind in einem Folienbeutel verpackt, der als Dampfbarriere dient und die optimalen Eigenschaften der Prothese konserviert. Zu diesem Zweck ist außerdem ein Beutel mit Silica-Gel enthalten.

Hinweis: Der Folienbeutel und der Außenteller sind nicht steril. **Nur der innerste Behälter darf in das Sterilfeld gebracht werden.**

Zusatzetiketten

Für die Patientenunterlagen liegen zusätzliche Etiketten bei, um diese Prothese nachverfolgen zu können.

Zusätzliche Informationen

Produkte aus ePTFE dürfen nicht Temperaturen höher als 260 °C (500 °F) ausgesetzt werden. PTFE zersetzt sich bei zu hohen Temperaturen, wobei giftige Zersetzungsprodukte entstehen.

Verzichtserklärung zur Garantie

Viele Faktoren unterliegen nach dem Verkauf der Prothesen nicht mehr der Aufsicht und Kontrolle von Vascutek Ltd. Vascutek Ltd hat keinerlei Kontrolle über die Bedingungen, unter denen die Prothesen eingesetzt werden,

über die Diagnostik oder die angewandten Implantationsmethoden und -prozeduren. Daher übernimmt Vascutek Ltd hiermit ausdrücklich keine Gewähr und keine Garantie.

Vascutek Ltd übernimmt weder garantie für garantie für gängigkeit oder eignung der prothesen für aussergewöhnliche zwecke. Jegliche garantieübernahme oder repräsentation durch eine andere person oder firma ist ungültig. Weder versichert, noch autorisiert Vascutek Ltd eine andere person sich dieser angelegenheit anzunehmen oder die haftung in verbindung mit dem verkauf der produkte zu übernehmen. Vascutek Ltd wird keine haftung bei verlust, beschädigung oder indirekt bei der anwendung der produkte entstehen, übernehmen.

Einige Rechtsprechungen erlauben den Ausschluss bzw. die Eingrenzung einer miteinbegriffenen Garantie nicht. Weiterhin erlauben einige Rechtsprechungen nicht den Ausschluss oder Eingrenzung von beiläufigen Schäden bzw. Folgeschäden. Daher kommen einige ger oben aufgeführten Ausführungen nicht zum Tragen. Diese Garantie gibt bestimmte legale Rechte. Die Rechte des Patienten können davon unterschiedlich sein, was wiederum von Rechtsprechung zu Rechtsprechung verschieden ist.

Literaturstellen

1. Daten zur Gelatinehydrolyse in Datei von Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Daten liegen Vascutek als elektronische Datei vor.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Eingetragenes Warenzeichen von Du Pont

Nederlands Gebruiksaanwijzing

Let op: Volgens wetten van de Verenigde Staten dient dit product uitsluitend in opdracht van een arts te worden verkocht, verspreid en gebruikt.

Beschrijving

Vascutek Ltd ePTFE protheses met gelatine coating zijn vervaardigd uit ePTFE (geëxpandeerd polytetrafluorethyleen), zowel met als zonder versterking en zijn, alleen aan de buitenkant, van een absorbeerbare gelatine coating voorzien. Dezelfde gelatine is eveneens gebruikt op de afgesloten polyester protheses¹ van Vascutek Ltd en hydrolyseert binnen ongeveer 14 dagen². De externe versterking (indien aanwezig) voorkomt het kinken van de prothese. De uitwendige versterking van de protheses met een eindversterking en protheses met volledige versterking zijn afneembaar, waardoor de anastomose beter uitvoerbaar is. De spiraalvormige versterking in het midden mag **NIET** worden verwijderd. De ePTFE wikkel die om een prothese is aangebracht, mag **NIET** verwijderd worden. Alle protheses worden steriel geleverd en blijven tot aan de opgegeven houdbaarheidsdatum steriel, tenzij de verpakking opengemaakt of beschadigd is.

Oorsprong van gelatine

Vascutek Ltd gebruikt gelatine vervaardigd van dieren die in Australië zijn geboren en uitsluitend daar zijn gefokt. Australië is één van de weinige landen die erkend zijn als vrij van dieren die besmet zijn met TSE, inclusief BSE en scrapie. De Scientific Steering Committee van de EU heeft een Geographical BSE Risk Assessment (GBR) uitgevoerd en geconcludeerd dat Australië de meest gunstige niveau 1-classificatie heeft met betrekking tot het BSE-risico.

Indicaties

De met gelatine afgedichte ePTFE protheses van Vascutek Ltd. worden gebruikt voor systemische vaatreconstructie (waaronder niet begrepen het centrale bloedvatstelsel zoals gedefinieerd in Bijlage IX, 1.7 van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG), behalve bij toepassing van de Blalock-Taussig-methode³. Voorbeelden daarvan zijn in de hieronder afgedrukte tabel weergegeven. In Canada hebben de ePTFE protheses van Vascutek Ltd als doel het tot stand brengen van subcutane arterioveneuze kanalen voor bloedtoegankelijkheid, bypass of reconstructie van geoccludeerde of aangetaste arteriële vaten.

Configuratie	Eigenschap implantaat		Typisch gebruik
	Met versterking	Zonder versterking	
Recht Standaard Wand	Hoge sterkte en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Vasculaire operaties, primair voor axillo- femorale/ bifemorale bypass en femorale popliteale reconstructie.
Recht Standaard Wand	-----	Hoge sterkte	Vasculaire operaties, primair voor femoral popliteale reconstructie en het maken van arterioveneuze bypasses.
Recht – Centrale versterking Standaard Wand	Hoge sterkte en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Arterioveneuze bypasses.
Recht – Eind versterking Standaard Wand	Hoge sterkte en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Arterioveneuze bypasses.
Recht Dunne Wand	Dunwandig, prettige handling en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Vasculaire operaties, primair voor femorale popliteale reconstructie.
Recht Dunne Wand	-----	Dunwandig, prettige handling	Vasculaire operaties, primair voor femorale popliteale reconstructie.
Kort Taps Toelopend	-----	Hoge sterkte	Arterioveneuze bypasses. Getrapte taps toelopende en kort taps toelopende configuraties minimaliseren het risico op steal syndrome en hoge hartminuutvolumes. ⁴

Configuratie	Eigenschap implantaat		Typisch gebruik
	Met versterking	Zonder versterking	
Kort Taps Toelopen- Centrale versterking	Hoge sterkte en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Arterioveneuze bypasses. Getrapte taps toelopende en kort taps toelopende configuraties minimaliseren het risico op steal syndrome en hoge hartminuutvolumes. ⁴
Getrapt Taps Toelopen	-----	Hoge sterkte	Arterioveneuze bypasses. Getrapte taps toelopende en kort taps toelopende configuraties minimaliseren het risico op steal syndrome en hoge hartminuutvolumes. ⁴
Getrapt Taps Toelopen – Centrale versterking	Hoge sterkte en bestand tegen compressie van buiten af	-----	Arterioveneuze bypasses. Getrapte taps toelopende en kort taps toelopende configuraties minimaliseren het risico op steal syndrome en hoge hartminuutvolumes. ⁴

Contra-Indicaties

1. Prothesen dienen uitsluitend te worden geïmplanterd door vaatchirurgen die ervaring hebben met de specifieke technieken die vereist zijn voor het gebruik van deze medische producten.
2. Het wordt niet aanbevolen om dunwandige prothesen te gebruiken voor axillo-femorale of axillo-bifemorale bypassreconstructie vanwege de kans van beschadiging van de anastomose tijdens extreme bewegingen van het lichaam.
3. Prothesen zonder versterking dienen niet geïmplanterd te worden op plekken waar een gehele of gedeeltelijke occlusie kan optreden bij beweging van het lichaam van de patiënt.
4. Deze prothesen dienen niet te worden geïmplanterd bij patiënten die gevoelig zijn voor ePTFE.
5. Deze prothesen mogen niet worden geïmplanterd in het centrale bloedvatstelsel, zoals gedefinieerd in Bijlage IX, 1.7 van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG), met uitzondering van prothesen die volgens de Blalock-Taussig-methode worden geïmplanterd³.

Waarschuwingen

1. Prothesen met externe versterking over de volledige lengte van de prothese worden niet aanbevolen voor toegangschirurgie. Het is echter aangetoond dat de ePTFE (Unity) versterkte prothesen kunnen worden gebruikt voor dit soort toepassingen⁵.
2. Voor toegangschirurgische toepassingen dient men niet het deel van de prothese met centrale versterking te canuleren. Het is echter aangetoond dat dit niet van toepassing is voor de ePTFE (Unity) versterkte prothesen⁵.
3. De spiraalvormige versterking in het midden **NIET** verwijderen. Pogingen tot het verwijderen van de versterking kunnen beschadiging aan de

prothese veroorzaken. In geval van schade, de prothese niet gebruiken.

4. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: **Vooraf punt (a) is van belang**, aangezien met gelatine afgedichte ePTFE prothesen door een zekere mate van elasticiteit in lengterichting worden gekenmerkt:

(a) *Overstrekken van de prothese moet voorkomen worden, maar enige mate van spanning is van essentieel belang.*

(b) *Bij gebruik van balloncatheters voor embolectomie of angioplastie in het lumen van een prothese, dient u de maat van de opgeblazen ballon zorgvuldig af te meten aan de binnendiameter van de prothese. Als een catheter van een verkeerde maat gebruikt wordt of als de ballon te veel wordt opgeblazen, bestaat de kans dat de prothese of de ballon scheurt.*

(c) *Snijd de prothese dusdanig, dat het lang genoeg is om de anastomose niet onder spanning te zetten. Wanneer u de lengte van de te implanteren prothese bepaalt, dient u rekening te houden met de maximale flexie en extensie van het gewricht anders kan de anastomose onder spanning komen te staan. Het niet in beschouwing nemen van deze aspecten kan tot anastomoseverstoring leiden, wat overmatig bloeden, uitvalverschijnsel, mogelijke amputatie van de ledematen of in het ergste geval overlijden tot gevolg kan hebben.*

(d) *De prothese mag pas met bloed gevuld worden nadat deze is getunneld. Bij bovenmatige druk, kan bloed door de wand van de prothese dringen waardoor een mogelijke kans op seroma formatie kan ontstaan⁶.*

5. **De prothese nooit opensnijden of openmaken om er een patch van te maken.**

6. De externe ePTFE wikkel die aangebracht is om deze prothese mag **NIET** verwijderd worden.

Afbeelding 1**Standard procedure voor het weken van de prothese - Voor alle ePTFE prothesen met gelatine afdichtmiddel**

Tijdens de gehele procedure dienen standaard operatiekamerwerkwijzen te worden toegepast om te garanderen dat de steriliteit van de prothese, en/of andere gebruikte items, wordt gehandhaafd.

**Stap 1**

Vul de injectiespuit tot 200ml met een steriele zoutoplossing.

**Stap 2**

Voeg de zoutoplossing aan de binnenste verpakking toe, zonder daarbij het prothese te beschadigen. Beweeg de verpakking waardoor de gehele prothese wordt bedekt.

**Stap 3**

Na maximaal 1–5 minuten kan de graft worden verwijderd – het overschot aan oplossing kan dan weglopen voordat de graft wordt geïmplant. De graft mag na het inweten niet opdrogen.

Voorzorgen

1. NIET VOORSTOLLEN. Voorstollen niet noodzakelijk.

2. HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN NA DE OPGEGEVEN HOUDBAARHEIDSDATUM.

Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum voldoet het gelatine afdichtmiddel wellicht niet aan de ontwerpspecificatie als gevolg van hydrolyse.

3. NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan leiden tot ongeschondenheid van het product en/of voor een defect zorgen, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of de dood van patiënten. Opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het product en/of infectie van de patiënt of een kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt die de eindgebruiker is.

4. Het gebruik van klemmen kan de vasculaire prothese schade toebrengen. Gebruik alleen atraumatische klemmen, bij voorkeur met een zachte bek en breng ze met zo weinig mogelijk druktoefening aan op het gedeelte van de prothese zonder versterking. Overmatige druktoefening dient te worden vermeden, aangezien de uitwendige versterking daardoor beschadigd wordt.

5. PRIK DE PROTHESES NIET AAN IN HET VERSTERKTE DEEL. Het is echter aangetoond dat dit niet van toepassing is op ePTFE (Unity) gewapende prothesen⁵.

6. Tijdens hechten dient u voorzichtig te zijn

dat u de andere kant van de prothese niet doorprik.

7. Bij gebruik van prothesen met eindversterking en prothesen met volledige versterking bevindt zich minder gelatine op het gedeelte onder de uitwendige versterking. Nadat de versterking verwijderd is, gedraagt de prothese zich wellicht meer als onafgedichte ePTFE. In gevallen waarbij hechtgaten zitten op de plaats waar de uitwendige versterking is verwijderd, dient het standaard implanterprotocol van toepassing te worden, bijv. door het gebruik van bloedstollende middelen.

8. Gebruik een niet-snijdende, conische naald met een hechtdraad van niet-absorberende monofilament polypropyleen of PTFE, en steek op enige afstand van de rand van de prothese. Trek onder een hoek van 90° t.o.v. de prothese aan de hechtdraad, om zodoende het bloeden zoveel mogelijk te beperken.

9. Opbergen in een schone, droge ruimte, bij een temperatuur van minimaal 0°C en maximaal 35°C.

10. DE PROTHESE DIEN BINNEN ÉÉN MAAND VANAF HET OPENEN VAN DE FOLIEVERPAKKING GEÏMPLANTEERD TE WORDEN.

11. Bij gebruik van een vasculaire prothese kunnen onder andere de volgende complicaties optreden: overtolligheid; infectie; ultrafiltratie of perigraft seroma; trombose; embolische complicaties; occlusie; stenose; mechanische verstoring of scheuren van de hechtdraad, de prothese en/of het bloedvat; overmatig bloeden bij hechtgaten; vorming van pseudoaneurysmen als gevolg van overmatige, plaatselijke of grote naaldprikken; of perigraft hemangiomen.

Operatietechniek

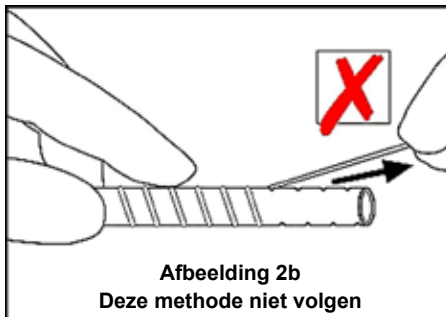
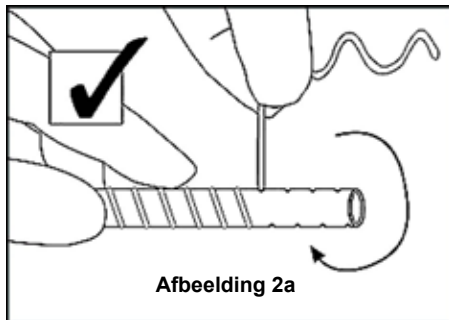
Bij het implanteren van een Vascutek Ltd prothese, dient u een tunnelaar met kogelvormige punt van het juiste formaat te nemen, zodat de prothese goed past. Deze procedure maakt het makkelijker om de prothese door de tunnelaar te voeren en zorgt voor de beste handling. Grafts mogen niet langer dan 5 minuten in zoutoplossing worden ondergedompeld en mogen na het inweken niet opdrogen. Zie afbeelding 1 voor de aanbevolen methode. Dit is niet nodig voor protheses die gedrenkt zijn in Rifampicine. Bij het afspoelen van een prothese in Rifampicin voorafgaande aan implantatie raadt Vascutek Ltd aan dat de op afbeelding 3 beschreven methode gevolgd wordt.

Thrombectomie

Indien een postoperatieve occlusie optreedt, kunnen stolsels worden verwijderd door een incisie in de lengte te maken waarbij gebruik wordt gemaakt van steunhechtingen tijdens de thrombectomieprocedures. Bij een dwarsincisie kunt u een horizontale gevlochten hechttechniek gebruiken om de wond te helpen sluiten.

Spiraalkvormige versterking

U kunt de externe spiraalversterking van volledig versterkte Vascutek ePTFE protheses verwijderen, door het uiteinde van de versterking voorzichtig af te nemen, met chirurgische handschoenen of met atraumatische instrumenten. Wikkel de versterking af door onder een rechte hoek t.o.v. de prothese langzaam af te wikkelen (afb. 2a). Als de versterking snel afgewikkeld en/of verwijderd wordt, parallel aan de as van de prothese, kan het product beschadigd worden (afb. 2b). Bovendien kan het gebruik van chirurgische messen of scherpe instrumenten om de versterking te verwijderen de prothese schade toebrengen.



Opmerking: protheses met een versterking in het midden hebben een spiraalvormige versterking van ongeveer 6 cm. Deze mag u **NIET** verwijderen.

Toegang tot de bloedbaan

- Bij het implanteren van een prothese zonder versterking, dient u een subcutane tunnel van soortgelijke maat als de prothese te maken, zodat de prothese goed past.
- De beste resultaten worden verkregen als u de prothese ongeveer twee weken op zijn plaats laat voordat de prothese gebruikt wordt. Bij onmiddellijk gebruik neemt de kans op vorming van hemangiomen toe.
- Breng de naald voor toegang tot de bloedbaan onder een hoek van 45° aan (afschuining boven) totdat de prothese doorgeprikt is. Wees voorzichtig dat u de andere kant van de prothese niet doorprikt.
- Canuleer niet op de zelfde plaats. Wissel gebieden af om de kans op beschadiging aan de prothese te voorkomen en de mogelijkheid tot perigraft haematoma of pseudo aneurysmavorming. Bij gebruik van een versterkte prothese, dient men niet vlakbij of binnen het versterkte deel te canuleren. Het is echter aangetoond dat dit niet van toepassing is op ePTFE(Unity) versterkte protheses⁵.
- Breng binnen 2,5 cm van proximale en distale anastomose geen canule aan.
- Om infectie tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen de aseptische technieken strikt na te komen.
- Als u de naald er uit hebt getrokken, dient u gematigde digitale compressie op de canuleplek uit te oefenen om de hemostase te bevorderen.

Sterilisatie

De Vascutek Ltd ePTFE protheses met gelatine coating zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide, en

Afbeelding 3

Rifampicine Hechting (optionele procedure)

Alle Vascutek Ltd ePTFE protheses met gelatine afdichtmiddel zijn geschikt voor hechting met het antibioticum Rifampicine. Daarbij dient de volgende eenvoudige procedure gevolgd te worden:

 Stap 1 Vul de spuit tot 40ml met fysiologisch zout.	 Stap 2 Los 600 mg rifampicine op met behulp van de 10 ml meegeleverde verdunner.	 Stap 3 Trek de 10 ml rifampicine-oplossing (2) op in de spuit zodat de spuit in totaal een volume van 50 ml bevat.
 Stap 4 Injecteer de rifampicine/zoutoplossing door het Tyvek® deksel van de blisterverpakking met de prothese. Let hierbij op dat de prothese niet wordt beschadigd. Beweeg de blisterverpakking heen en weer zodat de prothese volledig wordt ondergedompeld.	 Stap 5 Na 5 minuten kunt u de prothese verwijderen – laat de overtollige vloeistof weglopen voordat u de prothese implanteert.	

Tijdens de gehele procedure dienen standaard operatiekamerwerkwijzen te worden toegepast om te garanderen dat de steriliteit van de prothese, en/of andere gebruikte items, wordt gehandhaafd.

worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. De Tyvek® afdichting op zowel de middelste als de binnenste verpakking moet intact zijn. Als de verpakkingen beschadigd zijn, zijn de protheses niet steriel.

Als de buitenste verpakking beschadigd is, dient u het product niet te gebruiken en het onmiddellijk naar de leverancier te retourneren.

Verpakking

De materialen zitten in een folieverpakking die als vochtscherm dient en de optimale eigenschappen van de protheses beschermt. Voor dit doel is tevens een zakje met een vochtabsorberende werking ingesloten.

Opmerking: de folieverpakking en buitenste verpakking zijn niet steriel. **Uitsluitend de binnenste verpakking is geschikt voor gebruik in de steriele ruimte.**

Aanvullende Etiketten

Om opsporing van de prothese mogelijk te maken zijn extra etiketten bij het product gevoegd die in het patiëntendossier kunnen worden geplakt.

Extra informatie

Stel ePTFE-producten niet bloot aan temperaturen hoger dan 260 °C (500 °F). PTFE breekt af bij verhoogde temperaturen en produceert giftige ontbindingsproducten.

Afwijzen van garantieaanspraken

Na de verkoop deze prothese liggen veel factoren buiten de supervisie en controle van Vascutek Ltd. Vascutek Ltd heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder de prothese wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt of de methodes of procedures die bij de implantatie gebruikt worden. Vandaar dat Vascutek Ltd expliciet noch impliciet enige garantie of waarborg geeft op deze prothese.

Vascutek Ltd geeft geen garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Iedere garantie of verklaring van elke andere persoon of firma is ongeldig. Vascutek Ltd aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid en geeft ook niemand anders het recht om de aansprakelijkheid te aanvaarden in verband met de verkoop van deze prothese. Vascutek Ltd is niet aansprakelijk voor eventuele incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van deze prothese.

In sommige rechtsgebieden is het uitsluiten of beperken van een impliciete garantie niet toegestaan. Op soortgelijke wijze is het in sommige rechtsgebieden niet toegestaan incidentele of gevolgschades uit te sluiten of te beperken. Vandaar dat enkele van de

bovenstaande uitsluitingen niet van kracht kunnen zijn. Deze garantie geeft specifieke wettelijke rechten. De patiënt kan ook nog andere rechten hebben die verschillen van rechtsgebied tot rechtsgebied.

Referenties

1. Gelatinehydrolyse gegevens geregistreerd bij Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Voorbehandeling met gelatine van dacron protheses. Experimenteel onderzoek. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al Preventie van problemen met hoge vloeï bij arterioveneuze protheses. Ontwikkeling van een nieuw, conisch implantaat. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data beschikbaar bij Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Complicatie van arteriële protheses door perigraft seroma's Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont gedeponeerd handelsmerk.

Italiano Istruzioni Per L'Uso

Attenzione- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, distribuzione ed impiego di questo dispositivo ai soli medici o previa autorizzazione degli stessi.

Descrizione

Le protesi in ePTFE, impregnate di gelatina della Vascutek Ltd, sono realizzate in politetrafluoroetilene espanso, con e senza rinforzo e impregnate, sulla sola superficie esterna, con gelatina assorbibile. La gelatina impiegata in questi prodotti è la stessa utilizzata per le protesi¹ di poliestere impregnate della Vascutek Ltd ed ha dimostrato di raggiungere l'idrolizzazione nell'arco di circa 14 giorni². Il supporto esterno, dove applicabile, fornisce resistenza alla piegatura. I supporti, sia terminali che integrali, sono stati realizzati in modo da essere rimossi mediante svolgimento e facilitare così la formazione dell'anastomosi. La spirale di supporto centrale **NON** deve essere staccata. Gli innesti imballati sono dotati di uno strato esterno di ePTFE, studiato per **NON** essere rimosso. Tutte le protesi sono fornite sterili e rimarranno tali per il periodo di validità indicato sul prodotto, salvo in caso di confezione aperta o danneggiata.

Origine della gelatina

Vascutek Ltd usa gelatina prodotta da animali nati e allevati esclusivamente in Australia. L'Australia è una delle poche nazioni note per non avere animali con infezione TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), comprese BSE (encefalopatia spongiforme bovina) e scrapie. Il Comitato scientifico direttivo UE ha condotto una valutazione del rischio geografico di BSE (GBR) e ha concluso che l'Australia si trova in classe 1, che è la classe più favorevole per quanto riguarda il rischio di BSE.

Indicazione

I graft in ePTFE con rivestimento in gelatina di Vascutek Ltd. vengono utilizzati per gli interventi vascolari sistemici (fatta eccezione del sistema circolatorio centrale come specificato nell'allegato IX, 1.7 della direttiva 93/42/EEC concernente i dispositivi medici) ad esclusione degli interventi di Blalock-Taussig³, di cui vengono riportati alcuni esempi nella seguente tabella. In Canada i graft in ePTFE di Vascutek Ltd vengono impiegati per creare condotti arteriovenosi sottocutanei per l'accesso sanguigno, bypass o ricostruzione di vasi sanguigni arteriosi occlusi o in condizioni patologiche.

Configurazione	Caratteristiche Della Protesi		Applicazioni Tipiche
	Con Supporto	Senza Supporto	
Retta Parete Normale	Elevata Robustezza e Resistente Alla Compressione	-----	Riparazioni vascolari sistemiche, principalmente per bypass axillo mono e bi-femorale e ricostruzione femoro-poplitea.
Retta Parete Normale	-----	Elevata Robustezza	Riparazioni vascolari sistemiche sistemiche, principalmente per la ricostruzione femoro-poplitea e la creazione di condotti arteriovenosi per l'accesso vascolare.
Retta – Supporto Centrale Parete Normale	Elevata Robustezza e Resistente Alla Compressione	-----	Condotti arteriovenosi per l'accesso vascolare.
Retta – Supporto Terminale Parete Normale	Elevata Robustezza e Resistente Alla Compressione	-----	Condotti arteriovenosi per l'accesso vascolare.
Retta Parete Sottile	Sottile, Morbida al Tatto e Resistente Alla Compressione	-----	Riparazioni vascolari sistemiche, principalmente per la ricostruzione femoro-poplitea.
Retta Parete Sottile	-----	Sottile e Morbida al Tatto	Riparazioni vascolari sistemiche, principalmente per la ricostruzione femoro-poplitea.

Configurazione	Caratteristiche Della Protesi		Applicazioni Tipiche
	Con Supporto	Senza Supporto	
Conica Corta	-----	Elevata Robustezza	Condotti arterovenosi per l'accesso vascolare. Le configurazioni coniche a scalino e coniche corte minimizzano il rischio di sindrome da furto e di elevata gittata cardiaca ⁴ .
Conica Corta – Supporto Centrale	Elevata Robustezza e Resistente Alla Compressione	-----	Condotti arterovenosi per l'accesso vascolare. Le configurazioni coniche a scalino e coniche corte minimizzano il rischio di sindrome da furto e di elevata gittata cardiaca ⁴ .
Conica a Scalino	-----	Elevata Robustezza	Condotti arterovenosi per l'accesso vascolare. Le configurazioni coniche a scalino e coniche corte minimizzano il rischio di sindrome da furto e di elevata gittata cardiaca ⁴ .
Conica a Scalino– Supporto Centrale	Elevata Robustezza e Resistente Alla Compressione	-----	Condotti arterovenosi per l'accesso vascolare. Le configurazioni coniche a scalino e coniche corte minimizzano il rischio di sindrome da furto e di elevata gittata cardiaca ⁴ .

Controindicazioni

1. Le protesi dovranno essere impiantate soltanto da medici chirurghi specializzati in chirurgia vascolare ed esperti nelle tecniche specifiche richieste da questi dispositivi medicali.
2. Le protesi a parete sottile non sono consigliate per i bypass axillo mono o bi-femorali per via della possibile rottura dell'anastomosi durante gli eventuali estremi movimenti corporei estremi del paziente.
3. Le protesi senza supporto non dovranno essere impiantate nei punti in cui potrebbero verificarsi occlusioni totali o parziali a seguito dei movimenti corporei del paziente.
4. Queste protesi non dovranno essere impiegate in pazienti sensibili all'ePTFE o alle sostanze di origine bovina.
5. Queste protesi non devono essere impiantate nel sistema circolatorio centrale come specificato nell'allegato IX, 1.7 della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici fatta eccezione delle protesi impiantate mediante intervento di Blalock-Taussig³.

Avvertenze

1. Le protesi con il supporto esterno intero **NON** sono raccomandate per l'accesso vascolare; tuttavia è stato dimostrato che le protesi in ePTFE (Unity) con supporto possono essere usate a tale scopo⁵.
2. Per le applicazioni per l'accesso vascolare, **NON** cannulare la porzione della protesi con il supporto centrale a spirale; tuttavia è stato dimostrato che questa indicazione non è applicabile alle protesi in ePTFE (Unity) con supporto⁵.
3. **NON** rimuovere la spirale di supporto centrale. Qualsiasi tentativo in questo senso potrebbe danneggiare la protesi. In caso di

danneggiamento, scartare il prodotto.

4. Seguire le seguenti precauzioni: **Il punto (a) è particolarmente importante** poiché i graft in ePTFE sono muniti di elasticità longitudinale:-
(a) Evitare di sottoporre la protesi a tensione eccessiva; ma una tensione moderata è essenziale.

(b) Quando si utilizzano cateteri per embolectomia o cateteri a palloncino per angioplastica all'interno del lume centrale della protesi, le dimensioni del palloncino gonfiato dovranno essere accuratamente adeguate al diametro interno della protesi stessa. L'errata misura del catetere o il gonfiaggio eccessivo del palloncino potrebbero infatti causare la rottura della protesi e del palloncino stesso.

(c) Assicurarsi si aver tagliato il graft a un lunghezza sufficiente per non sottoporre a stress l'anastomosi. Considerare la massa corporea e se possibile le condizioni generali di salute del paziente al momento di determinare la lunghezza del graft da impiantare. In caso contrario è possibile sottoporre a stress l'anastomosi. Valutare questi aspetti per evitare la rottura anastomotica, seguita da eccessivo sanguinamento, perdita della funzionalità o possibile amputazione dell'arto o addirittura nei casi più gravi il decesso.

(d) La protesi non dovrà essere riempita di sangue prima di essere introdotta nel tunnel. L'applicazione di pressione potrebbe infatti provocare il passaggio dei componenti ematici attraverso le pareti della protesi e portare all'eventuale formazione di seroma⁶.

5. **Non tagliare o aprire mai le protesi per formare patch chirurgici.**

6. Lo strato esterno di ePTFE presente sugli innesti imballati è studiato per **NON** essere rimosso.

Figura 1 Procedura Standard Per Bagnare Le Protesi - Per Tutte Le Protesi In ePTFE Impregnate Di Gelatina.

Eseguire questa procedura attenendosi al protocollo standard di sala operatoria, per essere certi che la sterilità della protesi e di ogni altro componente non venga compromessa.



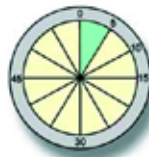
Fase 1

Riempire la siringa con 200ml di soluzione fisiologica sterile (37°).



Fase 2

Aggiungere al contenitore la soluzione fisiologica facendo attenzione a non danneggiare la protesi. Far oscillare il blister per assicurare una completa copertura della protesi.



Fase 3

Dopo 1-5 minuti al massimo, rimuovere l'innesto. Far defluire la soluzione in eccesso prima di impiantare l'innesto. Non consentire che l'innesto si secchi dopo l'immersione.

Precauzioni

1. NON PRECOAGULARE. Non è richiesto preclotting.

2. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA. L'impregnazione di gelatina può perdere le sue caratteristiche specifiche per effetto di un processo di idrolisi.

3. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto dello stesso, con la possibilità di provocare, di conseguenza, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata al paziente, compresa, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

4. Il clampaggio può danneggiare qualsiasi protesi vascolare. E' consigliabile usare angiostati atraumatici, meglio se a branche morbide o rivestite, applicandoli con il minimo di forza necessaria soltanto sulla parte della protesi non provvista di supporto. Evitare di esercitare forza eccessiva per non danneggiare il supporto esterno.

5. NON PUNGERE LA PROTESI NELL'AREA DEL SUPPORTO; tuttavia è stato dimostrato che questa indicazione non è applicabile alle protesi in ePTFE (Unity) con supporto⁵.

6. Aver cura di non perforare la superficie opposta della protesi durante la sutura.

7. Quando si impiegano protesi provviste di supporto terminale e di supporto totale, la copertura di gelatina sotto il supporto esterno sarà minore. Dopo aver tolto il supporto la

protesi potrebbe comportarsi come l'ePTFE non impregnato. Nei casi in cui i fori di sutura fossero effettuati nella zona di svolgimento del supporto, si dovrà adottare il protocollo di impianto standard, con l'impiego, ad esempio, di agenti emostatici.

8. Usare un ago rastremato non tagliente con suture mono-filamento non riassorbibili in polipropilene o PTFE, disposte ad opportuna distanza dal bordo della protesi. Tirare la sutura a 90° rispetto alla protesi onde minimizzare l'eventualità di sanguinamento dalla linea di sutura.

9. Conservare in luogo pulito e asciutto ad una temperatura non inferiore a 0°C e non superiore ai 35°C.

10. L'IMPIANTO DEVE ESSERE EFFETTUATO ENTRO UN MESE DALL'APERTURA DEL CONTENITORE A TENUTA STAGNA.

11. Le complicanze che potrebbero insorgere in concomitanza all'uso di protesi vascolari includono, ma non si limitano a: ridondanza; infezione; ultrafiltrazione o seroma peri-protesico; trombosi; eventi embolici; occlusione; stenosi; rottura meccanica o strappo della linea di sutura, della protesi e/o del vaso ospitante; sanguinamento eccessivo dai fori di sutura; formazione di pseudoaneurismi dovuti a punture d'ago, localizzate o troppo grosse; ematomi peri-protesici.

Tecnica Operatoria

Impiantando una protesi Vascutek Ltd, scegliere un tunnellizzatore con punta arrotondata di misura adatta a garantire il perfetto adeguamento alla protesi.

Per facilitare il passaggio della protesi nel tunnellizzatore ed ottimizzare le caratteristiche di maneggevolezza, bagnare la protesi in una soluzione fisiologica sterile. Gli innesti devono essere immersi in soluzione salina per un

tempo non superiore a 5 minuti e non devono seccare dopo l'immersione. Vedere la Figura 1 per la procedura raccomandata.

Questa procedura non è richiesta per protesi impregnate con Rifampicina. Se una protesi viene impregnata con Rifampicina prima dell'impianto, Vascutek Ltd raccomanda di seguire la procedura descritta nella Figura 3.

Trombectomia

Se dovesse verificarsi un'occlusione postoperatoria, la procedura di trombectomia potrà essere effettuata praticando un'incisione longitudinale e suture di tipo permanente. Qualora si effettuasse invece un'incisione trasversale potrebbe rendersi necessaria una tecnica di suturazione a punti orizzontali da materassai per aiutare la chiusura.

Spirale di Rinforzo

Per rimuovere il supporto esterno a spirale dall'estremità e dagli innesti Vascutek in ePTFE completamente rinforzati, sollevare delicatamente l'estremità del supporto indossando guanti o facendo uso di strumenti atraumatici. Svolgere il supporto staccandolo lentamente ad angolo retto rispetto alla protesi (Figura 2a). I movimenti rapidi di svolgimento rapidi e/o la rimozione del supporto in senso

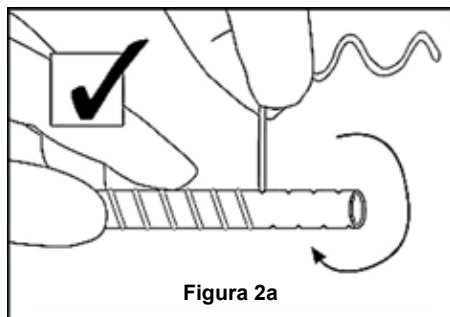


Figura 2a

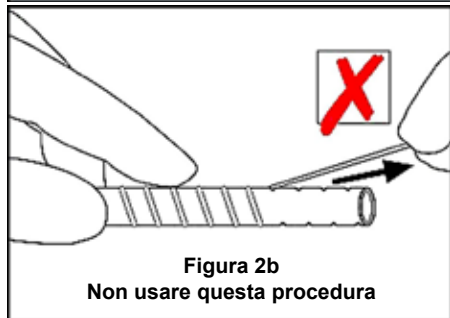


Figura 2b

Non usare questa procedura

parallelo all'asse della protesi potrebbero danneggiare il prodotto (Figura 2b). L'impiego di bisturi o di strumenti affilati per rimuovere il supporto potrebbe altresì danneggiare la protesi.

Nota: Le protesi provviste di supporto centrale hanno 6cm circa di spirale che **NON** deve essere tolta.

Angioaccesso

- Per l'impianto delle protesi non rinforzate aver cura di provvedere alla creazione di un tunnel sottocutaneo di dimensioni analoghe alla protesi per consentire una perfetta corrispondenza.
- Per ottenere i migliori risultati lasciare attendere due settimane circa prima dell'uso. L'impiego immediato potrebbe incrementare il rischio di formazione di ematomi.
- L'ago per l'accesso vascolare dovrà essere inserito a 45° (con la smussatura rivolta verso l'alto) fino ad avvenuta penetrazione. Aver cura di non perforare la superficie opposta della protesi.
- Non cannulare nello stesso punto. Cambiare l'area per ridurre la probabilità di danneggiare la protesi e la possibilità di danni periprotesici e la possibilità di formazione di ematoma o pseudoaneurisma. Se si usa una protesi con supporto, non cannulare vicino o nella porzione supportata; tuttavia è stato dimostrato che questa indicazione non è applicabile alle protesi in ePTFE (Unity) con supporto⁵.
- Non effettuare la incannulazione a meno di 2.5cm dalle anastomosi prossimali e distali.
- Si raccomanda di attenersi strettamente alle tecniche asettiche onde minimizzare il rischio di infezioni.
- Una volta estratto l'ago applicare una moderata compressione digitale sul sito di incannulazione onde facilitare l'emostasi.

Sterilizzazione

Le protesi in ePTFE impregnate di gelatina Vascutek Ltd sono sterilizzate con ossido di etilene, fornite sterili e non devono essere risterilizzate. Il sigillo Tyvek® situato sia sul vassoio intermedio che su quello interno dovrà essere intatto. Qualsiasi danno ai vassoi renderà la protesi non sterile. In caso di danneggiamento della confezione primaria il prodotto non dovrà essere usato e dovrà essere restituito immediatamente al fornitore.

NOTA: la procedura per l'impregnazione con rifampicina non è stata approvata dal sistema sanitario canadese

Figura 3

Impiego Con Rifampicin (Procedura Facoltativa)

Tutti le protesi in ePTFE impregnate di gelatina della Vascutek Ltd possono essere legate all'antibiotico Rifampicin seguendo la semplice procedura in 5 fasi sottoindicata:



Fase 1
Riempire la
siringa con 40ml
di soluzione
salina.



Fase 2
Ricostituire 600
mg di rifampicina
con 10 ml del
diluente fornito.



Fase 3
Prelevare 10ml
di soluzione di
rifampicina con la
siringa da 50ml
(Fase 2), ottenendo
il volume totale di
50 ml.



Fase 4
Perforando il coperchio in Tyvek,
iniettare la soluzione salina/
rifampicina nel contenitore della
protesi, avendo cura di non
danneggiare la protesi stessa.
Agitare delicatamente la confezione
assicurandosi che la protesi venga
completamente ricoperta dalla
soluzione.



Fase 5
Trascorsi 5 minuti la
protesi può essere
rimossa dal contenitore;
far sgocciolare la
soluzione in eccesso
prima di impiantare la
protesi.

Eseguire questa procedura attenendosi al protocollo standard di sala operatoria, per essere certi che la sterilità della protesi e di ogni altro componente non venga compromessa.

Confezione

I vassoi sono inseriti in un contenitore metallizzato impermeabile all'umidità per preservare in modo ottimale le caratteristiche della protesi. Allo stesso scopo è incluso nella confezione un sacchetto contenente un dessiccante.

Nota: Il contenitore metallizzato ed il vassoio esterno non sono sterili. **Soltanto il vassoio interno può essere introdotto in campo sterile.**

Etichette Suppletive

Nella confezione sono incluse etichette da aggiungere alla cartella clinica del paziente per consentire la tracciatura del dispositivo.

Ulteriori informazioni

Non esporre i prodotti in ePTFE a temperature superiori a 260 °C (500 °F). Il PTFE si decompone a temperature elevate, producendo prodotti di decomposizione tossici.

Garanzia

Molti fattori sfuggono alla supervisione ed al controllo della Vascutek Ltd dopo la vendita di questo dispositivo. La Vascutek Ltd non può controllare le condizioni in cui il prodotto viene isato, la diagnosi del paziente o i metodi o le procedure usate per l'impianto. Vascutek Ltd quindi non fornisce alcuna garanzia espressa o

implicita su questo dispositivo.

Vascutek Ltd esclude qualunque garanzia di commerciabilità' o adeguatezza per un fine particolare. E' nulla qualunque garanzia o istanza fornita da qualunque altra persona o ditta. Vascutek Ltd non si assume, ne' autorizza qualunque altra persona ad assumere per suo conto, qualunque altra responsabilita' in relazione alla vendita di questo dispositivo. Vascutek Ltd non sara' responsabile per ogni perdita, danno o spese, incidentali o consequenziali, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo.

Aleune giurisdizioni non permettono l'esclusione o le limitazioni di garanzie implicite. Parimenti alcune giurisdizioni non permettono l'esclusione o le limitazioni per danni incidentali o consequenziali. Pertanto alcune delle suddette esclusioni possono non essere applicate. Questa garanzia fornisce specifici diritti legali. Il paziente può anche avere altri diritti che variano da giurisdizione a giurisdizione.

Bibliografia

1. Dati relativi all'idrolisi della gelatina conservati negli archivi della Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini

R. Pretrattamento con gelatina delle protesi in dacron. Ricerca Sperimentale.Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.

3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.

4. Rosental JJ et al Prevenzione dei problemi del lusso elevato delle protesi arterovenosi. Sviluppo di una nuovo protesi rastremato American Journal of Surgery. 1980 Agosto;140(2):231-3.

5. I dati sono archiviati alla Vascutek.

6. Blumenberg RM et al Complicazione delle protesi per arterie per via della formazione di seroma peri-protesico. Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® è un marchio registrato Du Pont.

Español Instrucciones De Empleo

Aviso- De acuerdo con las leyes federales (EE.UU.), este dispositivo debe ser vendido, distribuido por un facultativo o utilizado bajo su prescripción.

Descripción

Los injertos de ePTFE sellados con gelatina Vascutek Ltd se fabrican con ePTFE (politetrafluoruro de etileno expandido) reforzado y sin refuerzo, sellado con gelatina absorbible en la superficie exterior solamente. La gelatina es la misma que se utiliza en los injertos sellados de poliéster¹ Vascutek Ltd, y se ha comprobado que se hidroliza en aproximadamente 14 días². El soporte externo, cuando está presente, aporta resistencia ante el retorcimiento. Los injertos con refuerzo en los extremos y los de refuerzo completo están diseñados para que se pueda retirar el refuerzo exterior con el fin de facilitar la formación de las anastomosis. La espiral de refuerzo central **NO** está diseñada para ser retirada. Los injertos envueltos presentan una capa externa de ePTFE, que **NO** está diseñada para poder retirarse. Todos los injertos están estériles en el momento en que son suministrados y permanecerán estériles durante la vida de almacenamiento garantizada, a menos que su envoltura esté abierta o dañada.

Origen de la gelatina

Vascutek Ltd usa una gelatina elaborada a partir de animales nacidos y criados exclusivamente en Australia. Australia es uno de los pocos países reconocidos como libre de animales con encefalopatía espongiforme transmisible, encefalopatía espongiforme bovina y scrapie (tembladera del cordero). El Comité Director Científico de la UE ha realizado un estudio de riesgos de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y ha determinado que Australia tiene la clasificación más favorable (nivel 1) en cuanto a riesgos de infección por EEB.

Indicaciones

Los injertos ePTFE sellados en gelatina, de Vascutek Ltd., se utilizan para reparaciones vasculares sistémicas (excluyendo el sistema circulatorio central, según se define en el Anexo IX, 1.7 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC) excepto para la aplicación del procedimiento de Blalock-Taussig³. Véanse ejemplos en la siguiente tabla. En Canadá, los injertos ePTFE de Vascutek Ltd. están destinados a la creación de conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, derivación o reconstrucción de vasos sanguíneos arteriales ocluidos o dañados.

Configuración	Característica Da Injerto		Aplicaciones Típicas
	Con Refuerzo	Sin Refuerzo	
Recto Pared Estandar	Alta Resistencia y Resistente a la Compresión	-----	Reparación vascular sistémica, principalmente para derivaciones axilo – femoral/ bifemorales y reconstrucción fémoro – poplitea.
Recto Pared Estandar	-----	Alta Resistencia	Reparación vascular sistémica, principalmente para reconstrucción fémoro- poplitea y la creación de conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea.
Recto – Refuerzo Central Pared Estandar	Alta Resistencia y Resistente a la Compresión	-----	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea.
Recto – Refuerzo en Los Extremos Pared Estandar	Alta Resistencia y Resistente a la Compresión	-----	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea.
Recto Pared Delgada	Poco Espesor Con Asa Suave y Resistente a la Compresión	-----	Reparación vascular sistémica, principalmente para reconstrucción fémoro- poplitea.
Recto Pared Delgada	-----	Poco Espesor Con Asa Suave	Reparación vascular sistémica, principalmente para reconstrucción fémoro- poplitea.

Configuración	Característica Da Injerto		Aplicaciones Típicas
	Con Refuerzo	Sin Refuerzo	
Disminución Progresiva Corta	-----	Alta Resistencia	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea. Las configuraciones de disminución progresiva por pasos y disminución progresiva corta minimizan el riesgo del síndrome del robo de la subclavia y de un alto ritmo cardíaco ⁴ .
Disminución Progresiva Corta – Refuerzo Central	Alta Resistencia y Resistente a la Compresión	-----	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea. Las configuraciones de disminución progresiva por pasos y disminución progresiva corta minimizan el riesgo del síndrome del robo de la subclavia y de un alto ritmo cardíaco ⁴ .
Disminución Progresiva Por Pasos	-----	Alta Resistencia	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea. Las configuraciones de disminución progresiva por pasos y disminución progresiva corta minimizan el riesgo del síndrome del robo de la subclavia y de un alto ritmo cardíaco ⁴ .
Disminución Progresiva Por Pasos – Refuerzo Central	Alta Resistencia y Resistente a la Compresión	-----	Conductos arteriovenosos para irrigación sanguínea. Las configuraciones de disminución progresiva por pasos y disminución progresiva corta minimizan el riesgo del síndrome del robo de la subclavia y de un alto ritmo cardíaco ⁴ .

Contraindicaciones

1. Los injertos deben ser implantados sólo por cirujanos vasculares que tengan experiencia con las técnicas específicas necesarias para estos dispositivos médicos.
2. Los injertos de paredes delgadas no se recomiendan para reconstrucción con derivaciones axilo-femorales ni axilo-bifemorales debido a la posibilidad de trastornos anastomóticos durante el movimiento intenso del cuerpo.
3. Los injertos sin refuerzo no deben ser implantados en aquellas zonas en las que pudiera producirse una oclusión total o parcial como resultado del movimiento del cuerpo del paciente.
4. Estas prótesis no deben ser implantadas en pacientes que presenten sensibilidad al ePTFE o a materiales de origen bovino.
5. Estas prótesis no deben ser implantadas en el sistema circulatorio central, según se define en el Anexo IX, 1.7 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC excepto para prótesis implantadas mediante el procedimiento de Blalock-Taussig³.

Advertencias

1. Las prótesis con soporte externo en toda su longitud **NO** están recomendadas para su uso en accesos vasculares, sin embargo ha sido demostrado que las prótesis soportadas de ePTFE(Unity) pueden ser utilizadas para esta aplicación⁵.
2. Para aplicaciones de acceso vascular, **NO** se debe canular la porción de la prótesis con espiral de soporte central, sin embargo se ha demostrado que esto no es aplicable para las prótesis soportadas de ePTFE(Unity)⁵.

3. NO retire la espiral de refuerzo central. Si intenta retirar este refuerzo puede dañar el injerto. Si se dañara, deseche el injerto.

4. Deberán adoptarse las siguientes precauciones: **El punto (a) es particularmente importante** puesto que los injertos ePTFE sellados en gelatina disponen de un grado de elasticidad longitudinal:-

(a) *Se debe evitar una tensión excesiva sobre la prótesis pero es **imprescindible una tensión moderada**.*

(b) *Cuando se vayan a utilizar catéteres de embolectomía o catéteres de balón para angioplastia dentro del lumen de un injerto, el tamaño del balón inflado deber coincidir con exactitud con el diámetro interior del injerto. Si no se utiliza un catéter del tamaño correcto o se infla demasiado el balón, se puede provocar la ruptura del injerto o del balón.*

(c) *Corte una cantidad de injerto suficiente para garantizar que no hay tensiones en la anastomosis. Tenga en cuenta la masa corporal del paciente y extremos similares de su postura al determinar la longitud del injerto que va a implantar. De lo contrario, podrían producirse tensiones sobre la anastomosis. Si estos aspectos no se tienen en consideración se podría causar una disrupción anastomótica, con consecuencias como una hemorragia excesiva, la pérdida de funcionalidad, la amputación del miembro e incluso la muerte.*

(d) *El injerto no debe de llenarse de sangre antes de que se haya pasado por el túnel. Ejercer presión podría hacer que los componentes de la sangre pasaran a través de las paredes del injerto y dar como resultado la posible formación de seromas⁶.*

Figura 1 Procedimiento estándar de impregnación del injerto - Para todos los injertos de ePTFE sellados con gelatina.

Durante este procedimiento, se seguirá la práctica habitual de quirófano para garantizar que no se compromete la esterilidad del injerto y de cualquier otro elemento implicado.



Paso 1
Ponga 200ml de solución salina estéril en una jeringuilla hipodérmica.



Paso 2
Añada solución salina en el recipiente, teniendo cuidado de no dañar el injerto quede completamente cubierto.



Paso 3
Después de 1-5 minutos como máximo, se puede extraer el injerto y dejar que el exceso de solución escurra antes de implantarlo. No deje que el injerto se seque después de empaquetarlo.

5. Nunca corte ni abra un injerto para hacer una ruta quirúrgica.

6. La envoltura externa de ePTFE de los injertos envueltos **NO** está diseñada para poder retirarse.

Precauciones

1. **NO PRECOAGULE.** No es necesaria la precoagulación.

2. **NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA.** Es posible que, debido a la acción hidrolítica, el sellador de gelatina no cumpla las especificaciones de diseño después de vencida la fecha de caducidad.

3. **NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.** No reutilizar, volver a procesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría traducirse en un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente (usuario final).

4. El uso de pinzas puede dañar cualquier prótesis vascular. Las pinzas atraumáticas, preferiblemente con puntas recubiertas de material suave, deben ser utilizadas con una mínima aplicación de presión solamente sobre la sección no reforzada del injerto. Debe evitarse la presión excesiva ya que ésta dañará el refuerzo externo.

5. NO PINCHAR LAS PROTESIS EN EL AREA

SOPORTADA, sin embargo se ha demostrado que este principio no es aplicable para las prótesis soportadas de ePTFE(Unity)⁵.

6. Debe tenerse cuidado de no perforar el lado contrario del injerto cuando se esté suturando.

7. Cuando se estén utilizando injertos reforzados en los extremos y completamente reforzados, en el refuerzo exterior habrá una menor cobertura de gelatina. Después de retirado el refuerzo, el injerto podría comportarse más bien como si fuera de ePTFE no sellado. En los casos en que los orificios de sutura estén situados dentro del área donde se ha retirado el refuerzo, se debe poner en práctica el protocolo estándar de implantación, por ejemplo, el uso de agentes hemostáticos.

8. Utilice una aguja cónica sin filo con hilo de sutura no absorbible, de un solo filamento, de polipropileno o PTFE dando los puntos a una distancia adecuada del borde del injerto. Para minimizar el sangrado a lo largo de la línea de sutura, tire de la sutura en un ángulo de 90° con respecto al injerto.

9. Almacenar en un sitio limpio y seco, a una temperatura no menor de 0°C (32°F) y no mayor de 35°C (95°F).

10. **LAS PRÓTESIS DEBEN SER IMPLANTADAS EN EL PLAZO DE UN MES A PARTIR DEL MOMENTO EN QUE SEAN EXTRAÍDAS DE LA BOLSA DE PAPEL METÁLICO.**

11. Las complicaciones que pudieran surgir en conexión con el uso de cualquier prótesis vascular incluyen, pero no se limitan a: redundancia; infección; ultrafiltración o seroma alrededor del injerto; trombosis; embolias; oclusión; estenosis; trastornos mecánicos o rasgamiento de la línea de sutura, el injerto y/o el vaso receptor; exceso de sangrado por los orificios de la sutura; formación de pseudoaneurismas

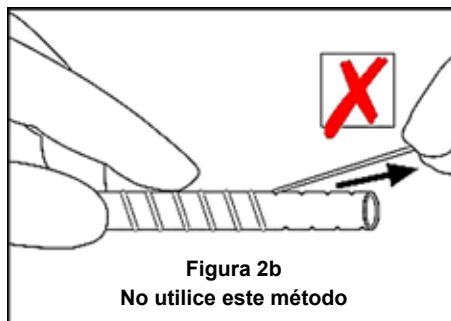
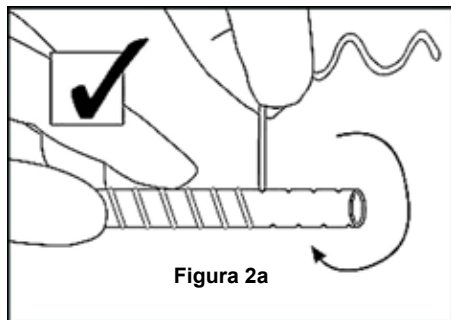
debido a perforaciones excesivas, localizadas o de gran tamaño producidas por la aguja; o hematomas alrededor del injerto.

Técnica Operatoria

Al implantar una prótesis Vascutek Ltd, seleccione un tunelizador con punta oblonga, de tamaño adecuado para garantizar que el injerto tenga un buen ajuste. Humedecer la prótesis en una solución salina facilita el paso de la prótesis a través del tunelizador y facilita sus características de manejo. Los injertos deben sumergirse en solución salina durante no más de 5 minutos y no deben dejarse secar después de empaparlos. Para información acerca del método recomendado, vea la Figura 1. Esto no se requiere para prótesis impregnadas en Rifampicina. Si va a enjuagar una prótesis con Rifampicina antes de realizar el implante, Vascutek Ltd recomienda el siguiente método que se describe en la Figura 3.

Trombectomia

Si se produjera una oclusión postoperatoria, la extracción de los coágulos puede realizarse haciendo una incisión longitudinal, con puntos de fijación según los procedimientos de trombectomía. Cuando se utilice una incisión transversal, es posible que sea necesario aplicar



la técnica de sutura horizontal del colchonero para ayudar al cierre.

Espiral de Refuerzo

Para retirar el soporte externo en espiral de los injertos Vascutek ePTFE reforzados en los extremos y totalmente reforzados, levante con cuidado el extremo del soporte con sus manos, utilizando guantes, o con ayuda de instrumentos no cortantes. Desenrolle el refuerzo levantándolo lentamente en ángulo recto con respecto al injerto (Figura 2a). Desenrollar el refuerzo rápidamente y/o levantarlo paralelo a la línea del eje del injerto puede dañar el producto (Figura 2b). Además la utilización de hojas quirúrgicas o instrumentos cortantes para retirar el refuerzo puede dañar el injerto.

Nota: Los injertos con refuerzo central tienen aproximadamente 6 cm de espiral de refuerzo. Ésta **NO** ha sido diseñada para ser retirada.

Angioacceso

- Al implantar una prótesis sin refuerzo, se debe tener el cuidado de garantizar que se haga un túnel subcutáneo de similar tamaño al del injerto para lograr un buen ajuste.
- Los mejores resultados se obtienen dejando el injerto en su lugar durante aproximadamente 2 semanas antes de utilizarlo. El uso inmediato puede aumentar el riesgo de formación de hematomas.
- La aguja para la irrigación sanguínea debe insertarse en un ángulo de 45° (con el bisel hacia arriba) hasta que se haya penetrado el injerto. Debe tenerse cuidado de no perforar el lado contrario del injerto.
- No canular en el mismo sitio. Rotar las áreas de canulación para reducir las posibilidades de daños en la prótesis o en las zonas adyacentes, la formación de hematomas o de pseudoaneurismas. Si se utiliza una prótesis soportada no canular cerca o en la zona soportada, no obstante se ha demostrado que esto no es aplicable en las prótesis soportadas de ePTFE(Unity)[®].
- No canule en una zona de una pulgada de distancia de una anastomosis proximal ni distal.
- Se recomienda cumplir estrictamente las técnicas de asepsia para minimizar el riesgo de infección.
- Una vez retirada la aguja, aplique una compresión digital moderada sobre el sitio de la canulación para ayudar a la hemostasis.

Nota: El procedimiento de absorción de rifampicina no está aprobado por el departamento de Salud de Canadá.

Figura 3

Unión con rifampicina (Procedimiento opcional)

Todos los injertos de ePTFE, sellados con gelatina, Vascutek Ltd pueden impregnarse con el antibiótico Rifampicina, utilizando el sencillo procedimiento de 5 pasos que se describe a continuación:



Paso 1
Llenar la jeringa con 40ml de solución salina.



Paso 2
Reconstituir 600mg de rifampicina con los 10ml de disolvente que se adjuntan.



Paso 3
Extraer 10ml de esta solución de rifampicina (Paso 2) en la jeringa de 50 ml, para obtener un volumen total de 50 ml.



Paso 4
Inyectar la solución de rifampicina/solución salina a través del cierre Tyvek en el blister que contiene el injerto, sin dañar éste. Mover el injerto para cubrirlo por completo con el antibiótico.



Paso 5
Esperar 5 minutos para extraer el injerto. Eliminar la solución sobrante antes de implantar el injerto.

Durante este procedimiento, se seguirá la práctica habitual de quirófano para garantizar que no se compromete la esterilidad del injerto y de cualquier otro elemento implicado.

Esterilización

Los injertos de ePTFE, sellados con gelatina, Vascutek Ltd son esterilizados con óxido de etileno, y suministrados estériles, por lo que no deben ser reesterilizados. El sello Tyvek® de la bandeja intermedia y el de la bandeja interior deben permanecer intactos. Cualquier daño a estas bandejas hace que la prótesis deje de ser estéril.

En caso de que el envase exterior sufra daño, el producto no deberá ser usado, y deberá ser devuelto de inmediato al proveedor.

Envase

Las bandejas son colocadas dentro de una bolsa de papel metálico que actúa como barrera contra los vapores, y mantiene las propiedades óptimas de la prótesis. Se incluye una bolsita que contiene material desecante para mayor protección contra la humedad.

Nota: Ni la bolsa de papel metálico ni la bandeja exterior son estériles. **Se deberá introducir en la zona estéril solamente la bandeja interior.**

Etiquetas Adicionales

Se incluyen etiquetas adicionales para utilizarlas en los registros de pacientes para activar el seguimiento de este dispositivo.

Información adicional

No exponga los productos de ePTFE a temperaturas superiores a 260 °C (500 °F). El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce productos tóxicos en la descomposición.

Renuncia de Garantías

Muchos factores están fuera del control y supervisión de Vascutek Ltd y después de la venta de este producto. Vascutek Ltd no controla las condiciones en las que la prótesis es utilizada, el diagnóstico del paciente o los métodos o procedimientos usados para su implantación. Por esta razón, Vascutek Ltd no garantiza el producto, expreso o tácito.

Vascutek Ltd no establece garantía alguna, comercializa o indica un uso concreto. Cualquier garantía o representación por alguna otra persona o empresa es no válida. Vascutek Ltd tampoco asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ello ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de este producto. Vascutek Ltd no será responsable de ningún incidente, pérdida, daño o gastos surgidos directa o indirectamente del uso de este producto.

Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de la garantía. De forma

similar, algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales o consecuenciales. Por ello, algunas de las mencionadas exclusiones pueden no ser de aplicación. Esta garantía ofrece derechos legales específicos. El paciente puede también tener otros derechos sujetos a variación según la jurisdicción.

Referencias

1. Datos sobre la hidrólisis de la gelatina en los archivos de Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Datos en el archivo de Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Marca registrada de Du Pont.

Português

Instruções De Utilização

Atenção: - A lei Feral dos EUA limita a venda, distribuição deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

Descrição

Os enxertos de ePTFE vedados com gelatina da Vascutek Ltd são fabricados a partir de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) suportado e não suportado, vedado com gelatina absorvível apenas na superfície externa. A gelatina é a mesma do que aquela utilizada nos enxertos de poliéster vedados da Vascutek Ltd¹ e já deu provas de ser hidrolisável em cerca de 14 dias². O suporte externo, sempre que aplicável, proporciona resistência contra dobras. Os enxertos com suporte na extremidade e com suporte total destinam-se a ser pelados, de modo a facilitar a execução das anastomoses. O suporte espiral central **NÃO** se destina a ser removido. As próteses revestidas possuem uma camada externa de ePTFE que **NÃO** deve ser removida. Todos os enxertos são fornecidos esterilizados, assim permanecendo durante o tempo de armazenagem especificado, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.

Origem da gelatina

A Vascutek Ltd utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos e criados exclusivamente na Austrália. A Austrália é um dos poucos países conhecidos por não possuir animais infectados com EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível), incluindo BSE (Encefalopatia Espongiforme) e tremor epizootico. O Comité Científico Director da UE realizou uma avaliação do risco geográfico de BSE e concluiu que a Austrália detinha a classificação de nível 1 mais favorável relativamente ao risco de BSE.

Indicações

As próteses de ePTFE seladas com gelatina da Vascutek Ltd. são utilizadas para reparação vascular sistémica (excluindo o Sistema Circulatório Central como definido no parágrafo 1.7 do Anexo IX da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos), excepto para a aplicação do procedimento de Blalock-Taussig³, das quais são apresentados alguns exemplos na tabela que se segue. No Canadá, as próteses de ePTFE da Vascutek Ltd. destinam-se à criação de canais artério-venosos subcutâneos para acesso vascular, bypass ou reconstrução de vasos sanguíneos obstruídos ou doentes.

Configuração	Característica Do Enxerto		Aplicações Típicas
	Com Suporte	Sem Suporte	
Direito Parede Padrão	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Reparação vascular sistémica, sobretudo para bypass axile femoral/ bifemoral e reconstrução poplitea femoral.
Direito Parede Padrão	-----	Alta Resistência	Reparação vascular sistémica, sobretudo para reconstrução poplitea femoral e criação de canais arteriovenosos para acesso ao sangue.
Direito – Suporte Central Parede Padrão	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue.
Direito – Suporte Terminal Parede Padrão	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue.
Direito Parede Fina	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Reparação vascular sistémica, sobretudo para reconstrução poplitea femoral.
Direito Parede Fina	-----	Fino Com Pega Macia	Reparação vascular sistémica, sobretudo para reconstrução poplitea femoral.
Afunilado e Curto	-----	Alta Resistência	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue. As configurações de afunilamento graduado e de afunilamento curto minimizam o risco da síndrome de desvio e de elevado débito cardíaco ⁴ .

Configuração	Característica Do Enxerto		Aplicações Típicas
	Com Suporte	Sem Suporte	
Afunilado e Curto- Suporte Central	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue. As configurações de afunilamento graduado e de afunilamento curto minimizam o risco da síndrome de desvio e de elevado débito cardíaco ⁴ .
Afunilado E Graduado	-----	Alta Resistência	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue. As configurações de afunilamento graduado e de afunilamento curto minimizam o risco da síndrome de desvio e de elevado débito cardíaco ⁴ .
Afunilado E Graduado – Suporte Central	Alta Resistência e Resistente à Compressão	-----	Canal arteriovenoso para acesso ao sangue. As configurações de afunilamento graduado e de afunilamento curto minimizam o risco da síndrome de desvio e de elevado débito cardíaco ⁴ .

Contra-Indicações

- Os enxertos só devem ser implantados por cirurgiões vasculares que sejam experientes nas técnicas específicas exigidas por estes dispositivos médicos.
- Não se recomendam os enxertos de parede fina para a reconstrução de um bypass axilo-femoral ou axilo-bifemoral dado o potencial risco de problemas anastomóticos resultantes de grandes movimentos do corpo.
- Os enxertos sem suporte não devem ser implantados nas áreas onde possam ocorrer oclusões totais ou parciais como resultado do movimento do corpo do paciente.
- Estas próteses não devem ser implantadas nos pacientes que demonstrem sensibilidade ao ePTFE ou a materiais de origem bovina.
- Estas próteses não devem ser implantadas no Sistema Circulatório Central, tal como definido no parágrafo 1.7 do Anexo IX da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, à excepção das próteses implantadas através do procedimento de Blalock-Taussig³.

Avisos

- Próteses com reforço externo a todo o comprimento **NÃO SÃO** recomendadas para acessos vasculares, no entanto, foi demonstrado que as próteses ePTFE (Unity) reforçadas podem ser utilizadas nessas aplicações⁵.
- Nos acessos vasculares, **NÃO** canular a área da prótese com reforço central em espiral, no entanto, foi demonstrado que isto não se aplica às próteses reforçadas ePTFE (Unity)⁵.
- NÃO** retire o suporte espiral central. Quaisquer tentativas de retirar este suporte podem danificar o enxerto. Caso ocorram danos, deite fora o enxerto.
- Deverá ter em conta as seguintes precauções: **O ponto (a) é especialmente importante** uma vez que as próteses de ePTFE seladas com gelatina possuem um grau de elasticidade

longitudinal:

(a) Deve evitar qualquer tensão excessiva na prótese, mas é essencial exercer alguma tensão moderada.

(b) Ao utilizar cateteres de embolectomia ou de angioplastia de balão no lúmen de um enxerto, o tamanho do balão enchido deve coincidir com o diâmetro interno do enxerto. Se o cateter não for correctamente dimensionado ou se o balão estiver demasiado cheio, o resultado pode ser a ruptura do enxerto ou do balão.

(c) Corte a prótese com comprimento suficiente de modo a não sujeitar a anastomose a qualquer tensão. A massa corporal do doente e possíveis extremos da sua postura deverão ser considerados para determinar o comprimento da prótese a implantar, caso contrário, a anastomose poderá ficar sujeita a tensão. A não observância destes aspectos poderá causar ruptura anastomótica, o que resultará em hemorragias excessivas, perda da função ou possível amputação do membro e, no pior dos casos, em morte.

(d) Não deve encher o enxerto de sangue antes de ter passado pelo túnel. Qualquer aplicação de pressão pode provocar a passagem de componentes sanguíneos através da parede do enxerto, ocasionando a eventual formação de seromas⁶.

4. Nunca corte nem abra um enxerto para formar uma correcção cirúrgica.

5. O revestimento externo de ePTFE nas próteses revestidas **NÃO deve ser removido.**

Precauções

1. NÃO DEVE PRÉ-COAGULAR. Não é necessário pré-coagular.

2. NÃO UTILIZE PARA ALÉM DA DATA DE VALIDADE INDICADA. O vedante de gelatina poderá não corresponder às especificações de concepção após a data de validade devido à acção hidrolítica.

Figura 1 Procedimento padrão de imersão de enxertos - paratodos os enxertos de ePTFE vedados com gelatina.

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida



Fase 1
Encha a seringa com solução salina esterilizada.



Fase 2
Adicione solução salina ao recipiente, com cuidado para não danificar o enxerto. Agite a vesícula de modo a garantir uma cobertura total do enxerto



Fase 3
Após 1-5 minutos no máximo, a prótese pode ser removida, fazendo escorrer o excesso de solução antes de a prótese ser implantada. Não deve ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido imersa.

3. NÃO RE-ESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo o que, por sua vez, pode resultar na deterioração da saúde ou morte dos doentes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode ainda originar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final, o doente.

4. A utilização de pinças pode danificar qualquer prótese vascular. As pinças atraumáticas, de preferência, com mandíbulas de revestimento macio, devem ser utilizadas com o mínimo de aplicação de força apenas sobre a parte sem suporte do enxerto. Deve evitar qualquer força excessiva, dado que danifica o suporte externo.

5. NÃO PUNCIÓNAR AS PRÓTESES NA ÁREA REFORÇADA, no entanto, foi demonstrado que isto não se aplica às próteses reforçadas ePTFE (Unity)⁵.

6. Deve ter cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto ao realizar a sutura.

7. Quando utilizar enxertos com suporte na extremidade e com suporte total, haverá uma menor cobertura de gelatina por baixo do suporte externo. Depois de retirar o suporte, o enxerto poderá reagir como se o ePTFE não estivesse vedado. Nos casos em que os orifícios das suturas são colocados na área pelada, deve aplicar-se o protocolo de implantação padrão, por exemplo, o uso de agentes hemostáticos.

8. Utilize uma agulha afunilada não cortante, com uma sutura de polipropileno monofilamento não absorvível ou de PTFE cosida a uma distância adequada da extremidade do enxerto. Para minimizar a hemorragia na linha da sutura,

puxe a sutura em direcção ao enxerto com um ângulo de 90°.

9. Guarde em local limpo e seco, com uma temperatura não inferior a 0°C (32°F) e não superior a 35°C (95°F).

10. AS PRÓTESES DEVEM SER IMPLANTADAS ATÉ UM MÊS APÓS A REMOÇÃO DA BOLSA DE FOLHA DE ALUMÍNIO.

11. As complicações que possam ocorrer com a utilização de quaisquer próteses vasculares incluem, entre outras: redundância; infecção; ultrafiltração ou seroma perienxerto; trombose; eventos embólicos; oclusão; estenose; problemas mecânicos ou rasgo da linha da sutura, do enxerto e/ou do vaso anfitrião; excessiva hemorragia nos orifícios da sutura; formação de pseudoaneurismas devido a punções de agulha excessivas, localizadas ou demasiado grandes; ou hematomas perienxerto.

Técnica de Operação

Quando implantar uma prótese da Vascutek Ltd, seleccione um dispositivo de abertura de túneis com ponta de bala do tamanho apropriado para assegurar uma boa colocação do enxerto. Se a prótese for molhada com soro, a passagem através do túnel será mais fácil e as características de manuseamento serão optimizadas. As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos, não devendo ser permitido que sequem totalmente depois de terem sido imersas. Veja a Figura 1 para o método recomendado.

Tal não é necessário para próteses lavadas com Rifampicina. Se enxaguar uma prótese em Rifampicin antes da implantação, a Vascutek Ltd recomenda que siga o método descrito na Figura 3.

Trombectomia

Caso ocorra uma oclusão pós-operativa, a descoagulação pode ser executada efectuando uma incisão longitudinal com suturas de fixação para procedimentos de trombectomia. Quando se utiliza uma incisão transversal, poderá ser necessário executar uma técnica de sutura descontinua horizontal para ajudar à união.

Suporte Espiral

Para retirar o suporte em espiral externo das próteses em ePTFE terminais e totalmente reforçadas Vascutek, levante cuidadosamente a extremidade do suporte com as mãos protegidas por luvas ou com instrumentos atraumáticos. Desenrole o suporte, pelando devagar num ângulo recto em relação ao enxerto (Figure 2a). Qualquer acção rápida de desenrolamento e/ou remoção do suporte paralelamente ao eixo do enxerto pode causar danos no produto (Figure 2b). Além disso, o uso de lâminas cirúrgicas ou instrumentos afiados para remover o suporte pode danificar o enxerto.

Nota: Os enxertos com suporte centralizado têm cerca de 6cm de reforço espiral. Este reforço **NÃO** foi concebido para ser removido.

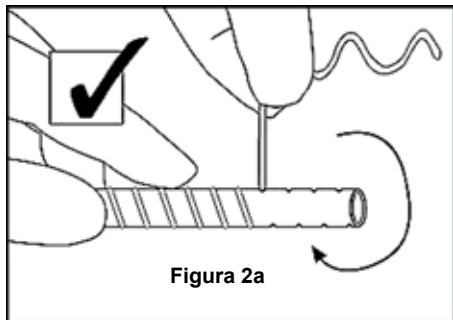


Figura 2a

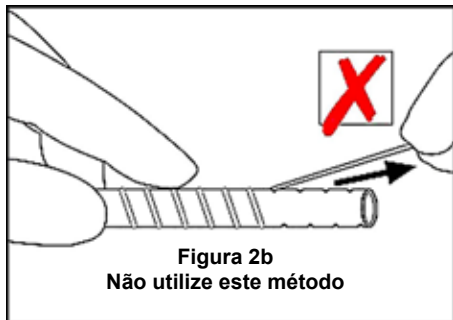


Figura 2b
Não utilize este método

Acesso Vascular

- Quando implantar uma prótese sem suporte, deve preocupar-se em garantir a criação de um túnel subcutâneo de tamanho idêntico ao do enxerto, de modo a que a colocação seja bem feita.
 - Para obter os melhores resultados, deve deixar o enxerto no devido lugar durante aproximadamente 2 semanas antes da sua utilização. O uso imediato pode aumentar o risco de formação e hematomas.
 - A agulha de acesso ao sangue deve ser inserida com um ângulo de 45° (bisel virado para cima) até que o enxerto tenha sido penetrado. Deve ter cuidado para não perfurar o lado oposto do enxerto.
 - Não canular sempre no mesmo local. Para reduzir o risco de danos da prótese ou da sua parede, e ainda a possibilidade de hematoma na parede da prótese ou pseudoaneurisma, é importante rodar a área a canular.
- Ao utilizar uma prótese reforçada não canular perto ou dentro da área com reforço, no entanto, foi demonstrado que isto não se aplica às próteses reforçadas ePTFE (Unity)[®].
- Não faça a canulação a 2,5cm da anastomose proximal e distal.
 - Para minimizar a infecção, recomenda-se o estrito cumprimento das técnicas assépticas.
 - Uma vez retirada a agulha, aplique uma compressão digital moderada no local da canulação para ajudar à hemostasia.

Esterilização

Os enxertos de ePTFE vedados com gelatina da Vascutek Ltd são esterilizados em óxido de etileno, são fornecidos esterilizados e não devem ser reesterilizados. O vedante de Tyvek® nas bandejas intermédia e interna deve estar intacto. Quaisquer danos nas bandejas anula a esterilização da prótese.

Na eventualidade de danos na embalagem principal, o produto não deve ser utilizado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

Embalagem

As bandejas estão fechadas numa bolsa de folha de alumínio, que serve de barreira ao vapor e preserva ao máximo as características da prótese. Para reforçar este propósito, inclui-se um saquinho com produto de dessecação.

Nota: A bolsa de folha de alumínio e a bandeja externa não estão esterilizadas. **Apenas a**

NOTA: O processo de adição de rifampicina não foi aprovado pela "Health Canada".

Figura 3

Ligação da rifampicina (Procedimento opcional)

Todos os enxertos de ePTFE vedados com gelatina da Vascutek Ltd podem ser ligados ao antibiótico Rifampicina utilizando o simples procedimento de 5 fases descrita a seguir:



Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

bandeja interna poderá ser introduzida no campo esterilizado.

Etiquetas Adicionais

São fornecidos rótulos adicionais para inclusão nos registos do doente, o que irá permitir manter um controlo deste dispositivo.

Informações adicionais

Não exponha produtos de ePTFE a uma temperatura superior a 260 °C (500°F) . O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição tóxicos.

Limitação de Garantias

Muitos factores estão fora da supervisão e controle da Vascutek Ltd depois da venda deste dispositivo. Vascutek Ltd não controla as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente ou os métodos ou procedimentos do doente ou os métodos ou procedimentos utilizados para a implantação. Portanto, a Vascutek Ltd não dá nenhuma garantia sobre este dispositivo, explícita ou implícita.

A Vascutek Ltd não dá nenhuma garantia ou comercialização ou capacidade para um fim específico. Qualquer garantia ou representação dada por qualquer outra pessoa ou firma é anulada. A Vascutek Ltd não assume nem autoriza qualquer outra

pessoa para assumir por si qualquer outra responsabilidade em ligação. Com a venda deste dispositivo. À Vascutek Ltd não será imputável a incidência ou consequência de qualquer perda, dano ou custo directa ou indirectamente causados pelo uso deste dispositivo.

Algumas regimes jurídicos não permitem a exclusão ou limitação de uma garantia implícita. Do mesmo modo alguns regimes jurídicos não permitem a exclusão ou limitações á incidência ou consequência de danos. Portanto, algumas das exclusões acima indicadas podem não ser aplicáveis. Esta garantia dá direitos legais específicos. O doente pode também ter outros direitos que variem de regime jurídico para regime jurídico.

Referências

1. Dados sobre a hidrólise da gelatina no arquivo da Vascutek.
2. Cavallaro A *et al*. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 19.86; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ *et al* Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.

5. Dados em arquivo na Vascutek.

6. Blumenberg RM *et al* Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® é uma marca comercial registrada da Du Pont.

Svensk Bruksanvisning

Varning- I enlighet med Amerikansk lagstiftning får denna artikel endast säljas, distribueras och användas av eller på läkares inrådan.

Beskrivning

Vascutek Ltd gelatinförslutna ePTFE-grafter tillverkas av både förstärkt och ePTFE (expanderad Polytetrafluoroetylen) förslutna med absorberbart gelatin på den externa ytan enbart. Gelatinet är samma som används på Vascutek Ltd förslutna polyestergrafter¹ och har visat sig hydrolyseras inom ungefär 14 dagar². Det yttre stödet, där så är tillämpligt, ger kinkmotstånd. Ändförstärkta och helt förstärkta grafter är gjorda för att kunna "skalas" av för att möjliggöra formning av anastomoser. Den centrala spiralförstärkningen är **INTE** gjord för att kunna avlägsnas. Förpackade transplantat har ett yttre lager av ePTFE, som **INTE** är utformat för att avlägsnas. Alla grafter levereras sterila och förblir så fram till utgångsdatum eller vid öppnande av eller skada på förpackningen.

Gelatinets Ursprung

Vascutek Ltd använder gelatin tillverkat av djur som är födda och uppväxta i Australien. Australien är ett av de få länder som är helt fria från TSE-infekterade djur, inklusive BSE och scrapie. EU:s vetenskapliga styrkommitté har utfört en geografisk BSE-riskbedömning (GBR) och kommit fram till att Australien har den mest gynnsamma nivån, nivå 1, vad gäller risken för BSE.

Tillämpning

Vascutek Ltd. gelatinförslutna ePTFE-transplantat används för systemisk vaskulär reparation (dock inte i det centrala cirkulationssystemet enligt definitionen i Bilaga IX, 1.7 i det medicintekniska direktivet MDD 93/42/EEC) med undantag för Blalock-Taussig-metoden³. Exempel på indikationer finns i nedanstående tabell. I Kanada är Vascutek Ltd ePTFE-transplantat avsedda att användas för att skapa subkutana arteriovenösa kretsar för blodtillgång, bypass eller rekonstruktion av ockluderade eller sjuka arteriella blodkärl.

Konfiguration	Graft-Egenskaper		Typist Tillämpning
	Förstärkt	Oförstärkt	
Rak Standardvägg	Kraftig & Kompressions-resistent	-----	Systemisk kärlreparation, primärt för axillo-femoral/ bi-femoral bypass och femoral popliteal rekonstruktion.
Rak Standardvägg	-----	Kraftig	Systemisk kärlreparation, primärt för femoral popliteal rekonstruktion och skapandet av arteriovenösa ledningar för blodtransport.
Rak - Mittförstärkning Standardvägg	Kraftig & Kompressions-resistent	-----	Arteriovenösa ledningar för blodtransport.
Rak - Ändförstärkning Standardvägg	Kraftig & Kompressions-resistent	-----	Arteriovenösa ledningar för blodtransport.
Rak Tunnväggig	Tunn. Lätthanterad & Kompressions-resistent	-----	Systemisk kärlreparation, primärt för femoral popliteal rekonstruktion.
Rak Tunnväggig	-----	Tunn Och Lätthanterad	Systemisk kärlreparation, primärt för femoral popliteal rekonstruktion.
Kort, Konisk	-----	Kraftig	Arteriovenösa ledningar för blodtransport. Konfigurationer för stegvis avsmalning och kort avsmalning minimerar risken för "steal syndrome" och hög hjärtansträngning ⁴ .
Kort, Konisk – Central Förstärkning	Kraftig & Kompressions-resistent	-----	Arteriovenösa ledningar för blodtransport. Konfigurationer för stegvis avsmalning och kort avsmalning minimerar risken för "steal syndrome" och hög hjärtansträngning ⁴ .
Stegvis, Konisk	-----	Kraftig	Arteriovenösa ledningar för blodtransport. Konfigurationer för stegvis avsmalning och kort avsmalning minimerar risken för "steal syndrome" och hög hjärtansträngning ⁴ .

Konfiguration	Graft-Egenskaper		Typist Tillämpning
	Förstärkt	Oförstärkt	
Stegvis, Konisk – Central Förstärkning	Kraftig & Kompressionsresistant	-----	Arteriovenösa ledningar för blodtransport. Konfigurationer för stegvis avsmalning och kort avsmalning minimerar risken för "steal syndrome" och hög hjärtansträngning ⁴ .

Rekommendationer

1. Grafter skall enbart implanteras av Kärllkirurger med erfarenhet av den specifika teknik som krävs för dessa föremål.
2. Tunnväggiga grafter rekommenderas inte vid axillo-femoral eller axillo-bifemoral bypass-rekonstruktion på grund av risken för anastomotisk sönderslitning under extrem kroppsrörelse.
3. Oförstärkta grafter får inte implanteras i områden där total eller delvis tillslutning kan uppstå till följd av förflyttning av patientens kropp.
4. Dessa proteser bör inte implanteras i patienter med överkänslighet mot ePTFE-material eller material tillverkat av nötkreatur.
5. Dessa proteser får inte implanteras i det centrala cirkulationssystemet enligt definitionen i Bilaga IX, 1.7 i det medicintekniska direktivet MDD 93/42/EEC med undantag för proteser som implanteras med Blalock-Taussig-metoden³.

Varningar

1. Grafter med yttre förstärkning i hela sin längd är **INTE** rekommenderade för blodaccess ändamål, det har dock visat sig att ePTFE (Unity) förstärkta grafter kan användas för sådana applikationer⁵.
2. Vid blodaccess, kannulera **INTE** den delen av graften med central spiral-förstärkning, det har dock visat sig att detta inte är gällande för ePTFE (Unity) förstärkta grafter⁵.
3. Avlägsna **INTE** den centrala spiralförstärkningen. Försök att avlägsna denna förstärkning kan skada graften. Om skada uppstår, kassera graften.
4. Följande försiktighetsåtgärder skall vidtas:
Punkt (a) är särskilt viktig eftersom gelatinförslutna ePTFE-transplantat har en viss grad av longitudinell elasticitet:
(a) *Överdriven sträckning av protesens måste undvikas men lagom sträckning är nödvändig.*
(b) *Vid användning av embolektomi eller katetrar för ballong-angioplastik i graftens lumen måste den fyllda ballongen försiktigt passas mot graftens innerdiameter. Felaktig storleksbedömning av katetern eller överfyllnad av ballongen kan resultera i sprickor på antingen graften eller bal-*

longen.

(c) *Skär upp transplantatet tillräckligt långt för att säkerställa att anastomosen inte utsätts för belastning. Vid bestämning av längden på det transplantat som skall implanteras måste man ta hänsyn till patientens kroppsmassa och hur långt det är sannolikt att denne sträcker ut extremiteterna, annars kan anastomosen utsättas för belastning. Om detta inte beaktas kan anastomosen spricka, vilket kan leda till omfattande blödning, funktionsförlust eller möjlig amputation av extremiteten, samt i värsta fall dödsfall.*

(d) *Graften skall inte blodfyllas innan den passats in i tunnel. Vid utsättning för tryck kan blodkomponenter passera genom graftväggen och leda till serom⁶.*

4. Skär aldrig till eller öppna en graft i syfte att tillverka ett kirurgiskt plåster.

5. Den yttre ePTFE-förpackningen på förpackade transplantat är **INTE** utformad för att avlägsnas.

Försiktighetsåtgärder

1. **FÖRKOAGULERA INTE.** Ingen förkoaguleringskrävs.
2. **ANVÄND INTE EFTER ANGIVET UTGÅNGSDATUM.** Gelatinförslutningsmedlet kan avvika från tillverkningsspecifikationens värden efter utgången datum p.g.a. hydrolytisk effekt.
3. **FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.** **Får ej återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras.** Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till försämrad hälsa eller dödsfall för patient. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av enheten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patient eller slutanvändare.
4. Klämning kan skada kärilproteser. Atraumatiska klämmor, lämpligtvis med mjuka kåkar, bör användas med ett minimum av kraft

Figur 1

Standard graft blötlägningsprocedur - Gäller alla gelatinförslutna ePTFE - Grafter

Vanliga rutiner för operationssalar skall följas under proceduren så att det tillförsäkras att steriliteten hos transplantatet och eventuella andra material inte äventyras.



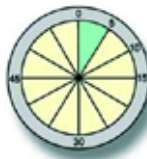
Steg 1

Fyll sprutan till 200ml med koksaltlösning.



Steg 2

Lägg till saltlösningen i behållaren, utan att skada graften. Vagga blåsan för att säkerställa att hela graften täcks.



Steg 3

Transplantatet kan avlägsnas efter högst 1-5 minuter – överflödig lösning skall få rinna av innan transplantatet implanteras. Transplantatet får inte torka ut efter blötläggning.

enbart på oförstärkta områden av graften. Överdriven kraft måste undvikas då detta skadar den yttre förstärkningen.

5. PUNKTERA INTE GRAFTERNA I DE FÖRSTÄRKTA OMRÅDENA, det har dock visat sig att detta inte är gällande för ePTFE (Unity) förstärkta grafter⁵.

6. Försiktighet måste vidtagas vid suturering så att graftens motsatta sida inte skadas.

7. Vid användande av ändförstärkta och helförstärkta grafter blir gelatintäckningen mindre under den yttre förstärkningen. Efter borttagande av förstärkningen kan graften uppföra sig som oförslutna ePTFE. Vid tillfällen där suturer placeras inom det "avskalade" området skall standardutförande för implantation användas, dvs användandet av hemostatiska agenter.

8. Använd en icke-skärande konisk nål med icke-absorberbar monofilament polypropylen- eller PTFE-sutur på lampligt avstånd från graftkanten. För att minimera suturbildning skall suturen dras i 90° vinkel från graften.

9. Förvara i ett rent, torrt utrymme med en temperatur högre än 0°C (32°F) och lägre än 35°C (95°F).

10 PROTESEN MÅSTE IMPLANTERAS INOM EN MÅNAD EFTER AVLÄGSNANDE FRÅN FOLIEPÅSEN.

11. Komplikationer som kan uppstå i samband med användning av kärlproteser inkluderar, men är inte begränsade till: infektion; ultrafiltration eller perigraft serom; trombos; embolic events; oklusion; stenosis; mekanisk sönderslitning av suturlinjen, graften och/eller värdkärl; kraftig suturhålsblödning; bildning av pseudoaneurysmer till följd av kraftiga, lokaliserade eller stora nålpunkteringar; perigraft-hematom.

Operativ Teknik

Vid implantering av en Vascutek Ltd protes, välj en tunnelanordning med kulformad spets för att säkerställa bra passform för graften.

Genom att blöta graftet i koksalt glider den lättare genom tunneleringsinstrumentet. Transplantat får inte blötläggas i saltlösning i mer än 5 minuter och får inte torka ut efter blötläggning. Se figur 1 för rekommenderad metod.

Detta behövs inte för proteser som sköljts i Rifampicin. Vid sköljning av protes i Rifampicin före implantation rekommenderar Vascutek Ltd att metoden som beskrivs i Figur 3 följs.

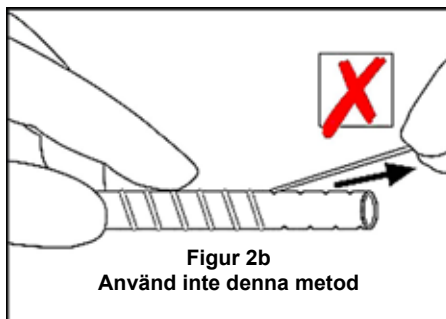
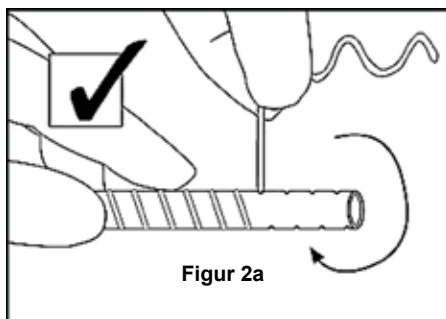
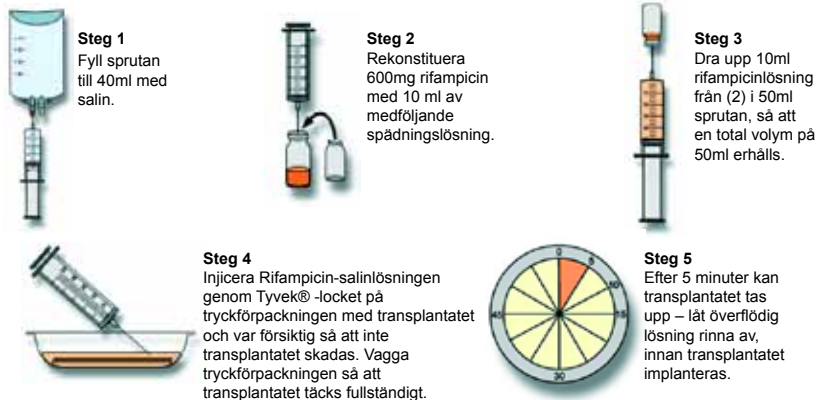


Figure 3

Rifampicin Bondning (Valfri procedur)

Alla gelatinförslutna Vascutek Ltd ePTFE- grafter kan användas med antibiotikan Rifampicin med hjälp av 5-stepsproceduren nedan:



Vanliga rutiner för operationssalar skall följas under proceduren så att det tillförsäkras att steriliteten hos transplantatet och eventuella andra material inte äventyras.

Trombektomi

Skulle en postoperative occlusion uppstå kan blodproppar avlägnas genom ett långsgående snitt med suturer avsedda för trombektomi-procedurer. Om ett tvärgående snitt används kan horisontell madrassutur-teknik krävas för hjälp med tillslutning.

Spiralförstärkning

För att avlägsna yttre spiralstöd från änd- och fullständigt förstärkta Vascutek ePTFE-transplantat, lyft försiktigt upp stödets ände med handsbekladda händer eller atraumatiska instrument. Vrid av förstärkningen genom att långsamt skala i rät vinkel från graften (Figur 2a). För hastig skalning och/eller borttagande av förstärkningen i graftens längdriktning kan skada produkten (Figur 2b). Dessutom, användandet av skalpeller eller vassa instrument för avlägsnande av förstärkningen kan skada graften.

Notera: Centralförstärkta grafter har ungefär 6cm spiralförstärkning. Denna är **INTE** avsedd för borttagning.

Angioaccess

- Vid implantering av oförstärkt protes måste en subkutan tunnel skapas, med samma storlek som graften, för att säkerställa en bra passform
- Bäst resultat uppnås genom att låta graften sitta på plats i ungefär 2 veckor innan användning.

Omedelbar användning kan öka risken för hematombildning.

- Blodprovsnål bör införas i en vinkel 45° (vinklad uppåt) tills graften har penetrerats. Försiktighet måste vidtagas så att den motsatta sidan av graften inte punkteras.
- Gör inte kannulering på samma ställe. Byt plats för att minska riskerna för skada på graften och möjligheten för perigraft skada och möjligheten för perigraft hematoma eller uppkomst av pseudoaneurysm. Används en förstärkt graft kannulera inte i närheten eller inom den förstärkta delen, det har dock visat sig att detta inte är gällande för ePTFE (Unity) förstärkta grafter⁵.
- Gör inga hål inom 2,5cm från proximal och distal anastomos.
- För att minimera infektioner rekommenderas strikta antiseptiska metoder.
- Så fort nålen avlägsnats tryck lätt över hålet för att befrämja hemostas.

Sterilisering

Vascutek Ltd gelatinförslutna ePTFE-grafter steriliseras i etylenoxid, levereras sterila, och får inte omsteriliseras. Tyvek®-förslutningen på både mellan- och innerbrickan måste vara intakt. Skador på brickorna gör protesen osteril. Vid skada på huvudförpackningen får produkten inte användas och måste omedelbart returneras till leverantören

Paketering

Brickor är inneslutna i en foliepåse som fungerar som avdunstningsskydd och bibehåller optimala proteseegenskaper. En påse innehållande fuktuppsamlingsmedel ingår också för att främja detta syfte.

Notera: Foliepåsen och den yttre brickan är inte sterila. **Bara den innersta brickan får tillträda det sterila området.**

Extra Etiketter

Extra etiketter medföljer för insättning i patientjournaler för att möjliggöra spårning av denna produkt.

Ytterligare information

Exponera inte ePTFE-produkter för temperaturer som överstiger 260 °C (500 °F). PTFE bryts ned vid höga temperaturer och bildar giftiga nedbrytningsprodukter.

Fransägande av Garantiansvar

Många faktorer är utanför Vascuteks Ltd ledning och kontroller för försäljningen av denna produkt. Vascutek Ltd har ingen kontroll över de förhållanden under vilka denna produkt används, diagnos av patienten eller metoderna eller proceduren som används vid implantering. Därför gör Vascutek Ltd inga garantier, uttryckta eller antagna, för den här produkten.

Vascutek Ltd gör inga garantier när det gäller produktens godtagbara kvalitet eller lämplighet för speciella ändamål. Garantier eller representationer av någon annan person eller firma gäller inte. Vascutek Ltd har ingen skyldighet och överlämnar inte heller någon annan person att anta skyldighet i samband med försäljningen av denna produkt. Vascutek Ltd kommer inte att vara ansvarig för någon tillfällig skada eller följdskada, andra skador eller utgifter som uppstår som ett direkt eller indirekt resultat vid användandet av denna produkt.

En del jurisdiktioner tillåter inte uteslutande eller begränsning i en antagen garanti. Dessutom tillåter inte en del jurisdiktioner uteslutandet eller begränsandet av tillfälliga uteslutandet eller följdskador. Därför kanske en del av de uteslutanden som nämns här ovan inte gäller. Den här garantin ger speciella juridiska rättigheter. Patienten kanske också har andra rättigheter vilka varierar från jurisdiktion till jurisdiktion.

Referenser

1. Gelatinhydrolysdatabas finns tillgänglig hos Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrice C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Information arkiveras hos Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont Registered Trade Mark

日本語
取扱説明書

注意事項：連邦法（米国）により、医師以外の人による本品
の販売/配布/使用は禁止されています。

説明

バスケテック株式会社ゼラチンシールドePTFEは、外部サポート付きおよび外部サポート無しの2種類のePTFE（expanded polytetrafluoroethylene）で製造されています。吸収性ゼラチンは外側表面のみに使用されています。人工血管のよじれを防ぎ、血流をスムーズにするために外部サポートが付いています。吻合を行いやすくするため、外部サポートがあるものでは、屈折抵抗を提供します。中央部らせん状サポートは取り外すことは出来ません。包装されたグラフトにはePTFEの外層部がありますが、取り外しをするようにはデザインされていません。本人工血管は滅菌状態で出荷され、滅菌有効期限の間は滅菌状態が保たれています（ただし開封されたもの、包装が破損したものは除く）。

ゼラチンの産地

バスケテック株式会社では、オーストラリア国内で生まれ育った牛を原料として製造されたゼラチンのみを使用しています。オーストラリアは、海綿状脳障害（BSE）やスクラピーなど感染性海綿状脳症（TSE）感染動物のいない数少ない国の1つで、EU科学運営委員会が実施した地理的BSEリスク（GBR）の調査によると、BSEのリスクが最も少ない国としてレベル1の評価を与えられました（オーストラリア産の家畜が（臨床的または前臨床的に）BSE因子に感染している可能性は極めて低いことを示します）。

適応

バスケテック社のゼラチンシールドePTFE グラフトは、全身的な血管修復（医療機器指令 93/42/EEC 1.7 の付録 IX の規定に従い、中心循環系は除く）に用います。ただしブラロック・タウニング術を例外とします。使用例を下表に挙げました。またカナダにおける当グラフトの適用は、閉塞および病変動脈のブラッドアクセスやバイパス、または再建のための皮下の動静脈導管形成となっています。

構成	グラフトの特徴		典型的な応用例
	サポート付き	サポート無し	
ストレート Standard Wall	大変強く圧縮しにくい	-----	大循環の血管新生、特に腋窩大腿動脈バイパスと大腿膝窩動脈再建
ストレート Standard Wall	-----	大変強い	大循環の血管新生、特に大腿膝窩動脈再建とブラッドアクセスの為の動静脈管の作成
ストレート 中央サポート付き Standard Wall	大変強く圧縮しにくい	-----	ブラッドアクセスの為の動静脈管
ストレート 先端サポート付き Standard Wall	大変強く圧縮しにくい	-----	ブラッドアクセスの為の動静脈管
ストレート Thin Wall	薄く軟らかなハンドルで圧縮しにくい	-----	大循環の血管新生、特に大腿膝窩動脈再建
ストレート Thin Wall	-----	薄く軟らかなハンドル	大循環の血管新生、特に大腿膝窩動脈再建
短テイパー(Taper)	-----	大変強い	ブラッドアクセスの為の動静脈管短テイパーとステップテイパーの構成は、動脈盗流症候群や高心拍出量のリスクを、最小限度に少なくします ⁴
短テイパー中央サポート付き	大変強く圧縮しにくい	-----	ブラッドアクセスの為の動静脈管短テイパーとステップテイパーの構成は、動脈盗流症候群や高心拍出量のリスクを、最小限度に少なくします ⁴
ステップテイパー	-----	大変強い	ブラッドアクセスの為の動静脈管短テイパーとステップテイパーの構成は、動脈盗流症候群や高心拍出量のリスクを、最小限度に少なくします ⁴

構成	グラフトの特徴		典型的な応用例
	サポート付き	サポート無し	
ステップタイプ中央サポート付き	大変強く圧縮しにくい	-----	ブラッドアクセスの為に動脈管短タイプとステップタイプの構成は、動脈盗流症候群や高心拍出量のリスクを、最小限度に少なくします ⁴

禁忌

1. 必要な手術手技を習得した血管外科医のみが本品を用いた人工血管置換術を行ってください。
2. 手足を動かした際に吻合部が破ける恐れがありますので、シンウォールタイプの人工血管はアキシロフェモラルならびにアキシロバイフェモラルのバイパス術、再建術には使用しないで下さい。
3. 患者の体の運動により、血管の全体的な、あるいは部分的な閉塞が生じる可能性がある箇所は、外部サポートの付いていないグラフトは絶対に使用しないで下さい。
4. ePTFEあるいは牛を原料とするものに対するアレルギーのある患者には使用しないで下さい。
5. この人工血管は、医療機器指令 93/42/EEC 1.7 の付録 IX の規定により、中心循環系に埋め込みできないことになっています。ただしブラロック・タウシング術により埋め込みを実施するグラフトを除きます³。

警告

1. 血管全体が外部補強されている人工血管は透析用としては使用しないで下さい。但し補強一体型e-PTFE (Unity) 人工血管については透析用としても使用できることが実証されています⁵。
2. 屈曲防止のために中央部が補強されている人工血管を透析に使用する場合、補強部分には穿刺しないで下さい。但し、補強一体型e-PTFE (Unity) 人工血管については補強部分にも穿刺できることが実証されています⁵。
3. 人工血管を損傷する恐れがありますので、中央部サポートは絶対に取り外さないで下さい。人工血管を損傷した場合は、その人工血管は使用しないで下さい。
4. 次の注意を守ってください。ゼラチンシール ePTFE グラフトは、縦の弾力性を特徴とするため、ポイント (a) が特に重要です。
 - (a) 人工血管を必要以上に引っ張らないで下さい。しかし適度に引っ張ることは必要不可欠です。
 - (b) 人工血管内で塞栓切除術もしくは血管形成用バルーンカテーテル術を行う際には、膨張したバルーンのサイズが人工血管の内径と一致するように細心の注意を払って下さい。正確なサイズのカテーテルを使用しない場合、

もしくはバルーンが膨張しすぎた場合には、人工血管もしくはバルーンのいずれかが破裂する恐れがあります。

(c) グラフトを適当な長さにカットして、吻合にストレスがかからないようにして下さい。埋め込みに使用するグラフトの長さを決定するときは、患者の肥満度や極端な姿勢を考慮・想定し、余分なストレスを防ぎます。これらを考慮しないと、吻合の破断や、過剰出血、四肢の機能喪失や切断、また最悪の場合は死亡原因となります。

(d) トンネルに通す前に、人工血管を血液で満たさないで下さい。圧力を加えると、人工血管の壁を血液成分が通り、セローマの形成を引き起こす恐れがあります⁶。

5. 手術用パッチを作るために血管を切ることを、開くことは絶対にしないで下さい。

6. 包装されたグラフトのePTFEの外層部は、取り外しをするようにはデザインされていません。

注意

1. プレクロッティングしないで下さい。プレクロッティングの必要はありません。

2. 記載された滅菌有効期限を厳守して下さい。加水分解作用により、有効期限を過ぎた人工血管のゼラチンシールは製品の仕様と一致しくなくなります。

3. **再滅菌しないで下さい。本品の使用は1回限りです。再使用、再処理、再滅菌しないで下さい。**再使用、再処理、再滅菌すると、本品の構造に不備が生じ、製品の不具合につながり、しいては患者やユーザーに健康障害や死に至らしめることがあります。また再使用、再処理、再滅菌すると本品が汚染される危険性があり、患者から他の患者への伝染病の感染など、患者感染、相互感染の原因となります。製品の汚染は、エンドユーザーである患者に障害、疾患を与える、または患者を死に至らしめることがあります。

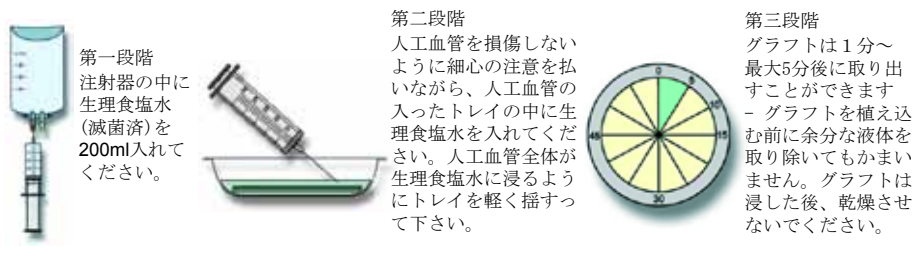
4. クランプによって人工血管を損傷することがあります。ソフトクランプを使用し、外部サポートの付いていない部分のみに、最小限の力しかかからないように細心の注意を払って下さい。外部サポート部分を損傷する恐れがありますので、必要以上に力を加えないで下さい。

5. 人工血管の補強部分には穿刺しないで下さい

図 1

標準的な人工血管浸水法—全てのゼラチンシールドePTFE人工血管に適用

この処理を行うと人工血管をトンネラーに通しやすくなり、ハンドリングの特性を最大限に生かすことが出来ます。



い。但し、補強一体型e-PTFE (Unity) 人工血管については補強部分にも穿刺できることが実証されています*。

6. 人工血管を縫合する際に反対側に穴を開けないように細心の注意を払って下さい。

7. 外部サポートの下はゼラチンの使用量が少ないため、先端部に外部サポートがついた人工血管およびフルサポート人工血管の使用において、外部サポートを取り外した後に人工血管がノンシールドePTFEに近い状態になることがあります。このような場合には、外部サポートを取り外した部分内の針穴に、標準的な移植プロトコル(例：止血薬の使用)を展開して下さい。

8. 裁断刃が付いていないテーパ針と、非吸収性モノフィラメントポリエスताल縫合糸あるいはPTFE製の縫合糸を用いて、血管の端から適度に離れた部分を縫って下さい。針穴からの出血を最小限とする為に、縫合糸は人工血管に対して90°の角度に引っ張って下さい。

9. 清潔で乾燥した0℃から35℃の場所で保管して下さい。

10. アルミパック開封後はすみやかに(一ヶ月以内に)使用して下さい。

11. 人工血管の使用によって発生する可能性のある合併症には次のものがありますが、これらに限定されるわけではありません：人工血管の余剰；感染；限外濾過もしくはグラフト周囲のセローマ；血栓症；塞栓；閉塞；狭窄；縫合線、人工血管、患者の血管の破裂、裂開；針穴からの大量出血；過度の穿刺、あるいは局所的もしくは広範囲にわたる穿刺による偽動脈瘤の形成；人工血管周

手術手技

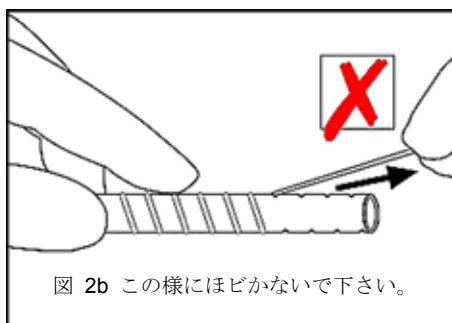
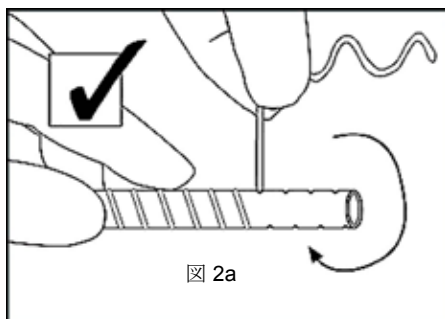
バスキテック株式会社製人工血管を移植するには、適切なサイズの弾丸状のチップが付いたトンネラーを使用し、人工血管のサイズが合うことを確認して下さい。

人工血管を滅菌済生理食塩水で湿らせると、

人工血管をトンネラーに通しやすくなり、ハンドリングの特性を最大限に生かすことが出来ます。グラフトを5分以上生理食塩水に浸したり、また浸した後乾燥させないでください。推奨される手順については図1を参照して下さい。この処置はリファンピシンです。いまだ人工血管については必要ありません。もし移植の前にリファマピシンで血管をリンスする場合は、サルザーバスキテックは図3の方法をお勧めします

血栓摘出術

術後に閉塞が発生した場合は、吻合部分を縦に切開して血栓摘出術を行うことが出来ます



注：リファンピシン ボンディング（任意処置）はヘルス・カナダ（カナダ薬事規制当局）からは認可されておりません。

図 3

リファンピシン ボンディング（任意処置）

バスケテック株式会社クゼラチンシールドePTFE人工血管は、以下の5段階の処理を行うことにより、リファンピシンを結合することが出来ます：



これら作業を行う間、グラフト及びその他使用する器具類の無菌性が損なわれないよう標準の手術室手順をお守りください。

す。横断切開を行う場合は、スムーズに閉鎖するために水平マットレス縫合を行うことが必要となる場合もあります。

らせん状のサポート

端部および完全強化されたVascutek ePTFEグラフトから外部スパイラルサポートを取り外すには、手袋をはめた手または無外傷性器具でサポートの端をそっと持ち上げます。人工血管に対して直角の方向へそっとサポートを外して下さい（図2a）。外部サポートを強く、及び／あるいは、人工血管の軸に対して平行に引っ張ると、人工血管を損傷する恐れがあります（図2b）。またサポートを外す際に手術用の刃や先の尖った器具を用いると、人工血管を損傷する恐れがあります。

注：中央にサポートが付いた人工血管には約6センチのらせん状の補強サポートが付いています。この補強サポートは取り外さないで下さい。

血管へのアクセス

- 外部サポートのついていない人工血管を置換する際には、人工血管がきちんと適合するように、人工血管と同じくらいの大きさの皮下トンネルが作ってあることを確認して下さい。
- 使用前に約2週間、人工血管を入れておくと、最良の結果を得ることが出来ます。直ちに使用すると、血腫形成のリスクが高くなる恐れがあります。

- 針は人工血管に貫通するまでは上斜め45°で入れて下さい。人工血管の反対側に針を刺さないように細心の注意を払って下さい。
- 人工血管の同じ部分にカニューレーションしないで下さい。カニューレーション位置をローテーションすることで人工血管や人工血管周囲への損傷、血腫形成、仮性動脈瘤形成等のリスクを下げる事ができます。外部補強付人工血管を使用する場合は補強部分やその付近にカニューレーションしないで下さい。但し、補強一体型e-PTFE (Unity) については補強部分にもカニューレーションできることが実証されています⁵。
- 基部側及び末梢側吻合部から1インチ（約2.54cm）以内には、カニューレを挿入しないで下さい。
- 感染を最小限にする為に、無菌手術技を厳守して下さい。
- 針を一度抜いた後は、止血を促す為に、カニューレ挿入箇所を指で適度に押さえて下さい。

滅菌方法

バスケテック株式会社社製の人工血管は全て、エチレンオキシサイドガスにて滅菌されており、滅菌状態で出荷されます。再滅菌は出来ません。二重トレイの外側及び内部トレイのTyvekシールが破損している場合、および二重トレイに少しでも破損がある場合は人工血管は滅菌状態ではありません。

パッケージが最初から破損している場合は、その製品は絶対に使用せず、直ちに販売元に返品して下さい。

包装

本品は人工血管の特長を保持するために、乾燥剤シリカゲル入りの耐水性アルミパックで包装されています。

注：耐水性のアルミパックと二重トレイの外側は滅菌されていません。内部トレイ以外は滅菌領域に置かないで下さい。

付加ラベル

添付の付加ラベルは患者記録に用いて、本デバイスのトラッキングに使用してください。

追加情報

ePTFE製品を260° C (500 ° F) 以上に加熱しないでください。PTFEは高温で分解し、有害成分を発生します。

保証の放棄

お買い上げ後、本品に関するバスクテック株式会社の保証が無効になる場合があります。バスクテック株式会社は本品の使用状態、患者の診断結果、ならびに移植に使用した手技については保証するものではありません。バスクテック株式会社は本品に関する保証は明示的、暗示的を問わず、一切行いません。

バスクテック株式会社は特定の目的に対する販売可能性あるいは適合性についての保証は行いません。バスクテック株式会社以外の第三者または他の会社による保証は一切無効です。バスクテック株式会社は本品の販売に関するその他のいかなる責任を負うものではなく、また何人にもその責任を委託するものではありません。バスクテック株式会社は、本品の使用による偶発的、必然的損失、損害、あるいは出費に対して直接的間接的に関わらず責任を負うものではありません。

暗示的保証に関して上記の排除事項、あるいは制限事項を許可しない法律のある地域もあります。同様に偶発的、必然的な損害に関して排除項目のうちのいくつかは適用されない場合もあります。ここに記載する保証は特定の法的権利を与えるものです。また地域法により患者に他の権利が認められる場合もあります。

References

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock

JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.

3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.

4. Rosental JJ *et al* Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg.1980 Aug;140(2):231-3.

5. Data on file at Vascutek.

6. Blumenberg RM *et al* Perigraft seromas complicating arterial grafts. Surgery 1985, 97:2 194-204

Tyvek®はDu Pontの登録商標です。

Dansk Brugsvejledning

Advarsel:- Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribuering og brug af eller efter ordre af en læge.

Beskrivelse

Vascutek Ltd ePTFE grafter forseglet med både forstærket og ikke forstærket ePTFE (ekspanderet polytetrafluoroethylen) og forseglet alene på ydersiden med absorberbart gelatin. Gelatinen er den samme som den, der bruges til Vascutek Ltd forseglede polyestergrafter¹ og har vist sig at hydrolysere indenfor ca. 14 dage². Når den eksterne forstærkning anvendes, forhindrer den kinkning. De endeforstærkede og totalt forstærkede grafter er designet til at blive fjernet for at lette tilpasningen af anastomosen. Den midterste spiralforstærkning er **IKKE** designet til at blive fjernet. Svøbte grafter er forsynet med et ydre lag af ePTFE, der **IKKE** skal fjernes. Alle grafter leveres sterile og forbliver sterile indtil den angivne udløbsdato, medmindre pakken åbnes eller beskadiges.

Gelatins Oprindelse

Vascutek Ltd anvender gelatine, som er fremstillet af dyr, der er født i Australien, og som udelukkende er opdrættet i dette land. Australien er et af meget få lande, som er anerkendt som fri for TSE-inficerede dyr, herunder BSE og scrapie. EU's Scientific Steering Committee har foretaget en vurdering af BSE-risikoen i forskellige lande (GBR - Geographical BSE Risk Assessment) og konkluderet, at Australien har det mest gunstige niveau 1 i forbindelse med BSE-risiko.

Indikationer

Vascutek Ltd.s gelatineforseglede ePTFE-grafter bruges til systemisk vaskulær reparation (undtagen i det centrale kredsløbssystem jf. retningslinjerne i Bilag IX, 1.7 i Direktiv vedr. Medicinsk Udstyr 93/42/EØF) undtagen i forbindelse med Blalock Taussig-proceduren³, der er angivet med eksempler i tabellen nedenfor. I Canada anvendes Vascutek Ltd. ePTFE-grafter hovedsageligt til oprettelse af subkutane arteriovenøse kanaler for blodtilførsel, bypass eller genopbygning af okkluderede eller syge arterielle blodkar.

Konfiguration	Graft Karakteristika		Typiske Anvendelser
	Forstærkede	Ikke Forstærkede	
Lige Standard Væg	Kraftig Styrke & Kompressionsresistent	-----	Systemisk vaskulær reparation, primært til axillær – femoral/ bi-femoral bypass og popliteal rekonstruktion.
Lige Standard Væg	-----	Kraftig Styrke	Systemisk vaskulær reparation, primært til femoral popliteal rekonstruktion kreering af arteriovenøse tunneller for blodadgang.
Lige – Central Støtte Standard Væg	Kraftig Styrke & Kompressionsresistent	-----	Arteriovenøse tunneller for blodadgang.
Lige - Endestøtte Standard Væg	Kraftig Styrke & Kompressionsresistent	-----	Arteriovenøse tunneller for blodadgang.
Lige Tynd Væg	Tyndt, Blød Greb & Kompressionsresistent	-----	Systemisk vaskulær reparation, primært til femoral popliteal rekonstruktion.
Lige Tynd Væg	-----	Tynd Med Blødt Greb	Systemisk vaskulær reparation, primært til femoral popliteal rekonstruktion.
Kort Konusformet	-----	Kraftig Styrke	Arteriovenøse tunneller for blodadgang. Trindelt konusformede og korte konusformede konfiguration minimerer risikoen for steal syndrom og stor minutvolumen ⁴ .
Kort Konusformet – Central Støtte	Kraftig Styrke & Kompressions-resistent	-----	Arteriovenøse tunneller for blodadgang. Trindelt konusformede og korte konusformede konfiguration minimerer risikoen for steal syndrom og stor minutvolumen ⁴ .

Konfiguration	Graft Karakteristika		Typiske Anvendelser
	Forstærkede	Ikke Forstærkede	
Trin Konusformet	-----	Kraftig Styrke	Arteriovenøse tunneler for blodadgang. Trindelt konusformede og korte konusformede konfiguration minimerer risikoen for steal syndrom og stor minutvolumen ⁴ .
Trin Konusformet – Central Støtte	Kraftig Styrke & Kompressionsresistent	-----	Arteriovenøse tunneler for blodadgang. Trindelt konusformede og korte konusformede konfiguration minimerer risikoen for steal syndrom og stor minutvolumen ⁴ .

Kontraindikationer

1. Grafter må kun implanteres af karkirurger, der har erfaring inden for den specifikke teknik, der skal bruges til disse medicinske produkter.
2. Grafter med tynd væg kan ikke anbefales til axilær-femoral eller axilær-bifemoral bypass rekonstruktion på grund af muligheden for overrivning af anastomosen ved kraftige kropsbevægelser.
3. Ikke forstærkede grafter må ikke implanteres i sådanne områder, hvor der kan opstå total eller partiel okklusion som et resultat af patientens kropsbevægelser.
4. Disse proteser må ikke implanteres i patienter, der udviser overfølsomhed overfor ePTFE eller bovinske materialer.
5. Disse proteser bør ikke implanteres i det centrale kredsløbssystem jf. retningslinjerne i Bilag IX, 1.7 i Direktiv vedr. Medicinsk Udstyr 93/42/EØF med undtagelse af proteser, som implanteres ved hjælp af Blalock Taussig-proceduren³.

Advarsler

1. Proteser med extern forstærkning i hele protesens længde er **IKKE** beregnet til Vascular Access, dialyseadgange, dog er det påvist at ePTFE (Unity) forstærkede proteser kan bruges til sådanne applikationer⁶.
2. Ved Vascular Access, dialyseadgange, må der **IKKE** kanyleres i den del af protesens der har den centrale spiral forstærkning, dog er det påvist at dette ikke er tilfældet med ePTFE (Unity) forstærkede proteser⁶.
3. Fjern **IKKE** den midterste spiralforstærkning. Forsøg på at fjerne denne forstærkning kan beskadige graften. Hvis graften beskadiges skal den kasseres.
4. Følgende forholdsregler skal træffes: **Punkt (a) er især vigtig**, da gelatineforseglede ePTFE-grafer udviser en grad af længdeelasticitet:-
(a) For megen tension på graften skal undgås, men moderat tension er overordentlig vigtig.
(b) Når der bruges embolektomi eller ballonkatre

til embolektomi angioplastik inde i lumen skal den oppustede ballons størrelse omhyggeligt passe til graftens inderdiameter. Hvis ikke katetret måles korrekt eller ballonen oppustes for meget, kan det resultere i ruptur af enten graften eller ballonen.

(c) Afskær graften, så den er tilstrækkelig lang til at sikre, at der ikke er spænding på anastomosen. Patientens kropsmasse og de forventede ekstreme kropsholdninger skal tages i betragtning, når længden af graft til implantation skal bestemmes, da det ellers kan medføre spænding på anastomosen. Hvis der ikke tages hensyn til disse forhold, kan det medføre brud på anastomosen, hvilket medfører kraftig blødning, funktionstab eller mulig amputation af benet og i værste fald døden.

(d) Graften må ikke fyldes med blod, inden den er ført gennem tunnelen. Udsættelse for tryk kan resultere i at blodkomponenter løber ud gennem graftens væg, og det kan muligvis føre til seromadannelse⁶.

5. Skær eller åbn aldrig en graft for at danne en kirurgisk patch.

6. Det ydre ePTFE-lag på de svøbte grafter skal IKKE fjernes.

Forholdsregler

1. PRÆKLOT IKKE GRAFTEN. Det er ikke nødvendigt at præklotte.

2. MÅ IKKE BRUGES EFTER DEN ANGIVNE UDLØBSDATO. Det er ikke sikkert, at gelatinforseglingen opfylder designspecifikationerne efter udløbsdatoen på grund af hydrolytisk aktion.

3. MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genklargøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre forringet sundhed eller død for patient. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller

Figur 1 Standardprocedure for graftvædning- Gælder for alle ePTFE grafter forseglede med gelatin

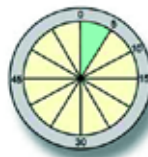
Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre, at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.



Trin 1
Fyld sprøjten
til 200ml
sterilt
saltvand.



Trin 2
Tilsæt
saltvandsopløsningen
til containeren, og vær
forsigtig med ikke at
beskadige graften. Bevæg
beholderen for at sikre at
graften er helt dækket.



Trin 3
Graften kan fjernes
efter maksimalt
1-5 minutter
– overskydende
opløsning skal
løbe af, inden
graften implanteres.
Graften må ikke
tørre ud efter
gennemblødningen.

krydsinfektion, herunder, og ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordning kan føre til skade, sygdom eller død for patient eller slutbruger.

4. Afklemning kan beskadige alle vaskulære proteser. Der skal bruges atraumariske tænger, hvis muligt med blødt kæber. Tangen bør kun anbringes på den ikke forstærkede del af graften. For meget tryk skal undgås, da det vil beskadige spiralforstærkningen.

5. **DER MÅ IKKE KANNYLERES I DEN FORSTÆRKEDE DEL AF PROTESEN**, dog er det påvist at dette ikke er tilfældet med ePTFE (Unity) forstærkede proteser⁵.

6. Ved sutureringskalder udvises omhyggelighed for ikke at stikke hul på den modsatte side af graften.

7. Når der bruges endeforstærkede eller totalt forstærkede grafter, sidder der mindre gelatin under den ydre forstærkede. Efter at have fjernet forstærkningen vil graften være mere som ikke forseglet ePTFE. I de tilfælde hvor suturhullerne er anbragt inde i det fjernede område skal standardprotokollen for implantationer anvendes f.eks. brug af hæmostatiske stoffer.

8. Brug en ikke skærende taper nål med ikke-absorbérbar monofilament polypropylen eller PTFE suturer, der sættes i en passende afstand fra graftens kant. For at minimere blødning i suturranden skal suturen trækkes i en vinkel på 90° i forhold til graften.

9. Opbevar grafter på et rent, tørt område der ikke må være under 0°C og ikke over 35°C.

10. **PROTESER SKAL IMPLANTERES INDEN EN MÅNED EFTER FJERNELSE AF FOLIEPAKNINGEN.**

11. Komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af vaskulære proteser, omfatter men er ikke begrænsede til: redundans, infektion, ultrafiltration eller perigraft seroma, trombose,

embolier, aflukning, stenose, mekanisk overrivning eller ruptur af suturranden, graften og/eller værtskarret for megen blødning fra suturhullerne, dannelse af pseudoaneurisme på grund af for store lokaliserede eller store nålepunkturner eller perigraft hæmatomer.

Operationsteknik

Når Vascutek Ltd proteser inplanteres skal der vælges en tunnelindfører med kugleformet spids for at sikre at graften kommer til at passe fint. Ved at fugte karprotesen med sterilt saltvand optimerer man håndteringen, samt gør det lettere at føre graften igennem med et tunneleringsinstrument. Grafter skal nedsænkes i saltvand i højst 5 minutter og må ikke tørre ud efter gennemblødningen. Se Fig. 1 for anbefalet metode.

Dit is niet nodig voor protheses die gedrenkt zijn in Rifampicine. Hvis protesen skylles inden implantationen anbefaler Vascutek Ltd, at metoden beskrevet i Fig 3 følges.

Thrombotektomi

Hvis der skulle opstå en postoperativ afklemning, kan afklotning foretages ved at udføre en longitudinal incision med blivende suturer for thrombotektomiprocedurer. Når et snit er lavet på langs, kan det være nødvendigt at bruge horisontal madrassuturteknik for at hjælpe lukningen.

Spiral Forstærkning

For at fjerne den eksterne forstærkning fra enden af den fuldt eksternt forstærkede Vascutek ePTFE-graft, løsnes forsigtigt enden af den eksterne forstærkning med en behandsket hånd eller et atraumatisk instrument. Rul forsigtigt forstærkningen af ved langsomt at rulle højre om graften (Fig. 2a). Hurtig oprulning og/eller fjernelse af spiralforstærkningen parallelt til axis

Note: Den rifampicin bindende procedure er ikke godkendt af de Canadiske sundhedsmyndigheder.

Figur 3

Rifampicin-Påvirkning Af Gelatineforseglede Proteser

Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre, at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.



Trin 1
Fyld sprøjten til 40 ml med saltvand.



Trin 2
Rekonstituer 600mg rifampicin med de medfølgende 10 ml fortyndingsmiddel.



Trin 3
Træk 10 ml af rifampicinopløsningen op fra (2) i den 50 ml sprøjte, så det giver et totalt volumen på 50ml.

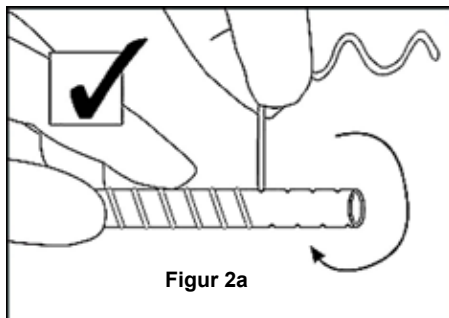


Trin 4
Rifampicin-opløsningen injiceres gennem Tyvek®-låget på den blære, der indeholder transplantatet. Der bør udvises forsigtighed, så transplantatet ikke beskadiges. Blæren vippe frem og tilbage for at sikre, at transplantatet dækkes fuldstændigt.

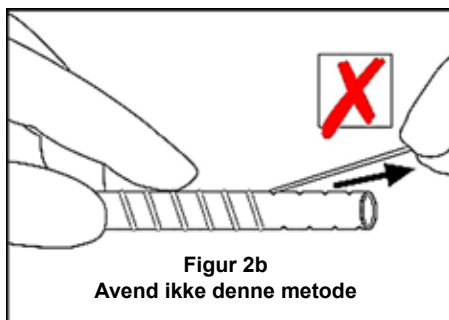


Trin 5
Efter 5 minutter kan graften fjernes - overskydende opløsning skal have lov til at løbe af, før graften implanteres.

Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre, at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.



Figur 2a



Figur 2b
Avend ikke denne metode

kan beskadige graften (Fig. 2b). Derudover kan brug af kirurgiske knivblade eller skarpe instrumenter til fjernelse af spiralforstærkningen beskadige graften.

Bemærk: Centralt forstærkede grafter har ca. 6

cm spiralforstærkning. Dette er **IKKE** designet til at blive fjernet.

Angioadgang

- Når der implanteres en ikke forstærket protese, skal der udvises omhyggelighed for at sikre at en subkutan tunnel kreeres i samme størrelse som graften, således at graften passer.

- De bedste resultater opnås ved at lade graften sidde i 2 uger inden brug. Brug straks efter proceduren kan øge risikoen for hæmatomdannelse.

- Kanyler til blodadgang skal indsættes i en vinkel på 45° (spidsen vendende nedad) indtil graften er penetreret. Der skal udvises omhyggelighed for ikke at punktere den modsatte side af graften.

- Der må ikke kanyleres samme sted gentagne gange. Cirkuler indstikstederne for at reducere risikoen for at skade protesen, dannelse af perigraft hæmatom eller dannelse af pseudoaneurysme. Ved brug af en forstærket protese er det kontraindiceret at kanylere nær ved eller gennem det forstærkede område, dog er det påvist at dette ikke er tilfældet med ePTFE (Unity) forstærkede proteser⁵.

- Der må ikke kanyleres inden for 2,5 cm af proximale og distale anastomoser.

- For at minimere infektion anbefales det at overholde aseptisk teknik strengt.

- Når nålen er trukket ud anvend moderat digital

kompression til kanyleringsstedet for at fremme hæmostase.

Sterilisering

Vascutek Ltd ePTFE grafter forseglet med gelatin er steriliseret i ethylenoxid, leveret sterile og må ikke resteriliseres. Tyvek® forseglingen på både mellem- og inderbakker skal være intakte. Evt. beskadigelse af bakkerne gør proteserne usterile.

I tilfælde af beskadigelse af den primære indpakning må produktet ikke bruges, og det skal straks returneres til leverandøren.

Indpakning

Bakkerne er indeholdt i en foliepose, der tjener som en dampbarriere og bevarer optimal protese karakteristika. En fugtpose, der indeholder en dessicant, er inkluderet for at fremme dette formål.

Bemærk: Folieposen og yderbakken er ikke sterile. **Kun den allerinderste bakke må introduceres i det sterile område.**

Yderligere Mærkater

Der medfølger ekstra etiketter, som kan vedlægges patientens journal for at gøre det muligt at spore enheden.

Yderligere oplysninger

Udsæt ikke ePTFE-produkter for temperaturer over 260 °C (500 °F). PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og producerer giftige nedbrydningsprodukter.

Tilsidesættelse af Garantier

Efter protesen er solgt fra Vascutek Ltd forekommer en lang række faktorer, der er uden for Vascutek Ltd's kontrolområde. Vascutek Ltd har ingen kontrol over betingelserne, hvorunder udstyret benyttes, diagnosen for patienten eller implanteringsmetoder og procedurer. Vascutek Ltd kan derfor ikke påtage sig nogen garanti for dette udstyr, hverken direkte eller indirekte.

Vascutek Ltd giver ingen garanti for produktets merkantabilitet eller egnethed til specielle formål. Enhver garanti givet af andre personer eller firmaer for proteserne er ugldig. Vascutek Ltd har hverken anmodet andre personer om eller autoriseret dem til at være ansvarlige i forbindelse med salg af dette udstyr. Vascutek Ltd er ikke ansvarlig for tab som følge af brug af produktet eller driftstab, samt skader eller omkostninger

der opstår som en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af dette udstyr.

Nogle lovgivninger forbyder tilsidesættelser og begrænsninger af en underforstået garanti. Ligeledes forbyder nogle lovgivninger tilsidesættelser eller begrænsninger i garantien med hensyn til tab som følge af brug af produktet eller driftstab. Det er derfor muligt, at nogle af ovenstående tilsidesættelser ikke gælder. Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder. Patienten kan endvidere have andre rettigheder, afhængig af den lovgivning i det pågældende land.

Litteratur

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ *et al* Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data er arkiveret hos Vascutek.
6. Blumenberg RM *et al* Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont registreret varemærke.

Norsk Brukerveiledning

Forsiktig: - Føderal (USA) lov begrenser denne anordningen til salg, distribusjon og bruk av eller etter ordre fra lege.

Beskrivelse

Vascutek Ltd gelatinforseglede ePTFE-graft er tilvirket av ePTFE (utvidet polytetrafluoroetylen) både med og uten støtte, og forseglet med resorberbar gelatin kun på den ytre overflaten. Gelatinet er det samme som det som brukes på Vascutek Ltd forseglede polyestergraft¹ og har vist seg å hydrolysere innen ca. 14 dager². Den eksterne støtten, der den er anvendelig, gir brettmotstand. Graftene med støtte i enden eller over det hele er utformet slik at man kan lage anastomose. Den sentrale spiralstøtten er **IKKE** designet til å fjernes. Ringforsterkede graft har en konstruksjon av ePTFE, som **IKKE** er designet for å fjernes. Alle graft leveres sterile og forblir sterile i den oppgitte holdbarhetstiden, hvis ikke pakken er åpnet eller skadet.

Gelatinets Opprinnelse

Vascutek Ltd. bruker gelatin framstilt av dyr fra Australia og som kun er oppdrettet i Australia. Australia er ett av få land som er anerkjent fritt for TSE-infiserte dyr, herunder BSE og traversyke. EUs vitenskapelige styringskomite har utført en geografisk risikovurdering (GBR) og konkludert med at Australia har det beste nivå 1-resultatet når det gjelder risiko for BSE.

Indikasjoner

Gelatinforseglede ePTFE-transplantater fra Vascutek Ltd. brukes til systemiske vaskulære reparasjoner (unntatt i det sentrale sirkulasjonssystemet, som definert i tillegg IX, 1.7 i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr), bortsett fra anvendelse av Blalock-Taussig-proseduren³. Eksempler på dette er angitt i tabellen nedenfor: I Canada er ePTFE-implantatene fra Vascutek Ltd beregnet på opprettelse av subkutane arteriovenøse kanaler for blodtilgang, bypass eller rekonstruksjon av okkluderte eller syke arterieblodkar.

Konfigurasjon	Graft- karakteristikker		Typiske Bruksområder
	Med Støtte	Uten Støtte	
Rett Standard Vegg	Svært Sterk og Kompresjons-resistent	-----	Systemisk vaskulær reparasjon, primært for axillofemoral/ bifemoral bypass og femoral popliteal rekonstruksjon.
Rett Standard Vegg	-----	Svært Sterk	Systemisk vaskulær reparasjon, primært for femoral popliteal rekonstruksjon og for å skape arteriovenøse kanaler for blodtilgang.
Rett – Sentral Støtte Standard Vegg	Svært Sterk og Kompresjons-resistent	-----	Arteriovenøs kanal til blodtilgang.
Rett - Endestøtte Standard Vegg	Svært Sterk og Kompresjons-resistent	-----	Arteriovenøs kanal til blodtilgang.
Rett Tynn Vegg	Tynt Mykt Håndtak og Kompresjons-resistent	-----	Systemisk vaskulær reparasjon, primært for femoral popliteal rekonstruksjon.
Rett Tynn Vegg	-----	Tynt Mykt Håndtak og Kompresjons-resistent	Systemisk vaskulær reparasjon, primært for femoral popliteal rekonstruksjon.
Kort Overgangsstykke	-----	Svært Sterk	Arteriovenøs kanal til blodtilgang. Konfigurasjoner med trappeformet overgangsstykke og kort overgangsstykke minimerer risikoen for stjelesyndrom og høyt minuttvolum ⁴ .
Kort Overgangsstykke – Sentral Støtte	Svært Sterk og Kompresjons-resistent	-----	Arteriovenøs kanal til blodtilgang. Konfigurasjoner med trappeformet overgangsstykke og kort overgangsstykke minimerer risikoen for stjelesyndrom og høyt minuttvolum ⁴ .

Konfigurasjon	Graft- karakteristikk		Typiske Bruksområder
	Med Støtte	Uten Støtte	
Trappeformet Overgangsstykke	-----	Svært Sterk	Arteriovenøs kanal til blodtilgang. Konfigurasjoner med trappeformet overgangsstykke og kort overgangsstykke minimerer risikoen for stjelesyndrom og høyt minuttvolum ⁴ .
Trappeformet Overgangsstykke – Sentral Støtte	Svært Sterk og Kompresjons-resistent	-----	Arteriovenøs kanal til blodtilgang. Konfigurasjoner med trappeformet overgangsstykke og kort overgangsstykke minimerer risikoen for stjelesyndrom og høyt minuttvolum ⁴ .

Kontraindikasjoner

1. Graft skal bare implanteres av vaskulære kirurger som har erfaring med de spesifikke teknikkene som kreves for disse medisinske anordningene.
2. Tynnveggs-graftanbefales ikke til axillo-femoral eller axillo-bifemoral bypassrekonstruksjon pga. potensialet for anastomotisk disrupsjon ved ekstreme kroppsbevegelser.
3. Graft uten støtte må ikke implanteres på steder der total eller delvis okklusjon kan oppstå som følge av at pasientens kropp beveger seg.
4. Disse protesene må ikke implanteres i pasienter som viser tegn på overfølsomhet overfor ePTFE eller materiale av bovin opprinnelse.
5. Disse protesene skal ikke implanteres i det sentrale sirkulasjonssystemet som definert i tillegg IX, 1.7 i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, bortsett fra proteser som implanteres med Blalock-Taussig-prosedyren³.

Advarsler

1. Graft med forsterkninger på hele lengden er **IKKE** anbefalt ved blodbehandlingsprosedyrer. Det har imidlertid blitt demonstrert at ePTFE (Unity) forsterkede graft kan anvendes til disse formål⁶.
2. Ved blodbehandlingsprosedyrer skal **IKKE** den delen av graftet med sentrale forsterkninger kanneleres. Det har imidlertid blitt demonstrert at dette ikke er overførbart til ePTFE (Unity) forsterkede graft⁶.
3. Den sentrale spiralstøtten skal **IKKE** fjernes. Forsøk på å fjerne denne støtten kan skade graftet. Hvis det oppstår skade må graftet kastes.
4. Følgende forholdsregler bør overholdes: **Punkt (a) er spesielt viktig fordi** gelatinforseglende ePTFE-implantater har en viss langsgående elastisitet:-
(a) **Unngå for høy tensjon på protesen, men moderat tensjon er ytterst nødvendig.**
(b) **Når man bruker embolektomi eller ballongangioplastikk-kateter i lumen på et graft,**

må størrelsen på den inflaterte ballongen nøye tilpasses graftets innvendige diameter. Hvis man unnlater å tilpasse kateteret riktig eller inflaterer ballongen for mye, kan det føre til ruptur av enten graftet eller ballongen.

(c) Implantet må kuttes til en lengde som sikrer at anastomosen ikke utsettes for belastning. Pasientens kroppsmasse og sannsynlige yttergrenser ved bevegelse må vurderes når lengden på implantatet bestemmes, ellers kan anastomosen utsettes for belastning. Hvis disse faktorene ikke vurderes, kan anastomosen ødelegges og føre til kraftig blødning, funksjonstap, mulig amputasjon av ekstremiteten og i verste fall, død.

(d) Graftet må ikke fylles med blod før det er ført gjennom tunnellen. Hvis man legger på trykk kan det føre til at blodkomponenter går ut gjennom graftveggen, noe som kan føre til mulig seromdannelse⁶.

5. Et graft må aldri skjæres eller åpnes for å danne en kirurgisk lapp.

6. De ytre ePTFE ringene på ringforsterkede graft, er IKKE designet for å fjernes.

Forsiktighetsregler

1. MÅ IKKE PREKLOTES. Preklotting er ikke nødvendig.

2. MÅ IKKE BRUKES ETTER ANGITT UTLØPSDATO. Det er ikke sikkert at gelatinvevslimet oppfyller designspesifikasjonen etter utløpsdatoen pga. hydrolytisk aksjon.

3. SKAL IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk, bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering kan gå ut over innretningens strukturelle integritet og/eller føre til helse-skade eller død for pasienter. Gjenbruk, bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering kan også medføre fare for kontaminering av innretningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, herunder overføring av smittefarlige sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av

Figur 1 Standard prosedyre for bløtlegging av graftet - For alle gelatinforseglede ePTFE-graf

Standard operasjonsrompraksis må følges gjennom hele prosedyren for å sikre steriliteten til Graftet samt andre gjenstander som inngår.



Trinn 1

Fyll sprøyten med saltløsning til 200ml.



Trinn 2

Ha salinoppløsningen i beholderen, og pass på at du ikke skader graftet. Rist på blisteren for å sikre at graftet dekkes helt.



Trinn 3

Etter maksimalt 1-5 minutter kan graftet fjernes – overflødig løsning får renne av før graftet implanteres. Graftet må ikke få tørke ut etter bløtlegging.

innretningen kan føre til personskade, sykdom eller død for pasienten/sluttbrukeren.

4. Klamping kan skade alle vaskulære proteser. Atraumatiske klamper, helst med myke klemmer, skal brukes med minst mulig kraft på den delen av graftet som ikke er støttet. Unngå unødvendig kraft, da det skader den utvendige støtten.

5. GRAFTENE MÅ IKKE PUNKTERES I DET FORSTERKEDE OMRÅDET.

Det har imidlertid blitt demonstrert at dette ikke er overførbart til ePTFE (Unity) forsterkede graft⁵.

6. Utvis forsiktighet slik at du ikke punkterer den motsatte siden av graftet når du syr.

7. Når man bruker endestøttede og totalt støttede graft er det mindre gelatindekning under den utvendige støtten. Etter støtten fjernes kan graftet oppføre seg mer som uforseglet ePTFE. I slike tilfeller, der suturhullene er plassert innenfor det avskrellede området, skal standard implantasjonsprotokoll benyttes, f.eks. bruk av hemostatiske midler.

8. Bruk en nål som ikke er skjærende med ikke-resorberbar syntetisk polypropylenråd eller PTFE sutur sydd i passende avstand fra graftets kant. For å minimere blødning i suturranden skal man trekke suturet i en vinkel på 90° til graftet.

9. Oppbevares på et rent, tørt sted ikke under 0°C og ikke over 35°C.

10. PROTESENE MÅ IMPLANTERES INNEN ÉN MÅNED ETTER AT DE ER TATT UT AV FOLIEPOSEN.

11. Komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med bruken av vaskulære proteser inkluderer, men er ikke begrenset til: overflødighet; infeksjon; ultrafiltrasjon eller perigraft serom; trombose; embolitifeller; okklusjon; stenose; mekanisk disrupsjon eller revning av suturrand, graft og/eller vertsbloodåren; kraftig blødning fra suturhull; dannelse av pseudoaneurismer pga.

kraftig, lokalisert eller store nålepunktinger; eller perigraft hematom.

Operasjonsteknikk

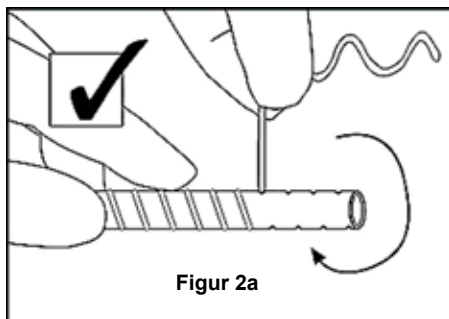
Når man implanterer en Vascutek Ltd protese, skal man velge et tunnelleringsrør med patronformet spiss og av passende størrelse slik at graftet passer godt.

Ved å fukte graftet i saltvannsoppløsning vil graftet passere lettere gjennom tunnelen og optimalisere håndteringsegenskapene. Graftet skal ikke ligge i saltløsning i mer enn 5 minutter og må ikke få tørke ut etter bløtlegging. Se Figur 1 for anbefalt metode.

Dette er ikke nødvendig hvis protesen er skylt i Rifampicin. Hvis protesen skylles i Rifampicin før implantering, anbefaler Vascutek Ltd at man følger metoden som er beskrevet i Figur 3.

Trombektomi

Dersom det oppstår postoperativ okklusjon, kan deklotting utføres ved å foreta en langsgående insisjon med fortløpende sting for trombektomiprosedyrer. Når det brukes transvers insisjon kan det bli nødvendig å bruke horisontal madrass-sutur for å bidra til lukning.



Figur 2a

Merk: Rifampicin binding prosedyren er ikke godkjent av Health Canada.

Figur 3

Rifampicin-Ladning Av Gelatinforseglet Protese

Alle Vascutek Ltd gelatinforseglede ePTFE- graft kan bindes med antibiotikumet Rifampicin ved bruk av den enkle 5-trinns prosedyren som er skissert nedenfor:



Trinn 1
Fyll sprøyten med saltløsning til 40ml.



Trinn 2
Bland 600mg rifampicin med fortynningsmiddelet (10ml) som følger med.



Trinn 3
Trekk opp rifampicinløsningen (10ml) fra (2) inn i 50ml-sprøyten for å oppnå et samlet volum på 50ml.

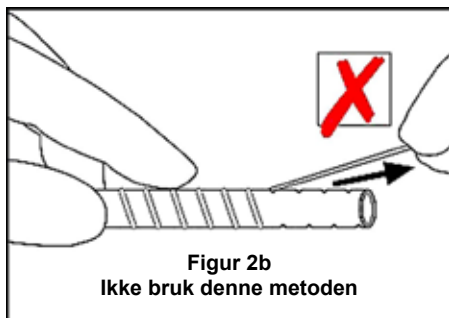


Trinn 4
Injiser Rifampicin-saltløsningen gjennom Tyvek®-lokket på blisterpakningen som inneholder graftet. Pass på at ikke Graftet blir skadet. Vend på blisterpakningen for å sikre at Graftet dekkes fullstendig.



Trinn 5
Etter 5 minutter kan Graftet fjernes – la overflødig løsning renne av før Graftet implanteres.

Standard operasjonsrompraksis må følges gjennom hele prosedyren for å sikre steriliteten til Graftet samt andre gjenstander som inngår.



Figur 2b
Ikke bruk denne metoden

Spiralstøtte

For å fjerne ekstern spiralstøtte fra ende- og fullstendig forsterkede Vascutek ePTFE-grafter, løft enden på støtten varsomt for hånd med hansker, eller bruk atraumatiske instrumenter. Vikle støtten opp ved sakte å skrelle den i rett vinkel til graftet (Figur 2a). Hurtig vikling og/eller fjerning av støtten parallelt med aksen til graftet kan skade produktet (Figur 2b). Dessuten kan bruken av operasjonskniv eller skarpe instrumenter for å fjerne støtten, skade graftet.

Merk: Graft med sentral støtte har ca. 6 cm med spiralforsterkning. Den er **IKKE** designet til å fjernes.

Angiotilgang

• Når proteser uten støtte implanteres må man utvise forsiktighet for å sikre at det skapes en

subkutan tunnel som er av samme størrelse som graftet, slik at man oppnår god tilpasning.

- Best resultater oppnås ved å la graftet sitte på plass i ca. 2 uker før bruk. Øyeblikkelig bruk kan øke risikoen for hematombildning.

- Blodtilgangs-nålen skal settes i en vinkel på 45° (skråkanten vender opp) til graftet er gjennomtrengt. Man må utvise forsiktighet slik at an ikke punkterer motsatt side av graftet.

- Kannulere ikke på samme sted. Rotere området for å minske risikoen for å ødelegge graftet og muligheten for perigraft skade og en mulig perigraft hematombildning eller pseudoaneurysme formasjon. Dersom bruken av et forsterket graft ikke kanneruler nær eller innenfor den forsterkede delen. Det har imidlertid blitt demonstrert at dette ikke er overførbart til ePTFE (Unity) forsterkede graft⁶.

- Ikke sett en kanylen inn i en tomme fra proksimal- og distalanastomoser.

- For å minimere infeksjon anbefales streng aseptisk teknikk.

- Når nålen er trukket ut skal det legges moderat digital kompresjon på kanyleringsstedet for å fremme hemostase.

Sterilisering

Vascutek Ltd gelatinforseglede ePTFE-graft er steriliserte i etylenoksid, leveres sterile, og må ikke resteriliseres. Tyvek® -forseglingen på både mellomliggende og indre brett må være

intakt. Eventuell skade på brettene gjør at protesen er usteril.

I tilfelle skade på den ytre emballasjen, må produktet ikke brukes og må omgående returneres til leverandøren.

Emballasje

Brettene er pakket i en foliepose som tjener som diffusjonssperre og bevarer optimale protese karakteristikk. En pose med et tørremiddel (dessicant) er inkludert for ytterligere å bidra til dette formålet.

Merk: Folieposen og det ytre brettet er ikke sterile. **Bare det innerste brettet kan introduseres til det sterile feltet.**

Ekstra Etiketter

Flere etiketter vedlegges til innsetting i pasientjournaler som en hjelp til å spore denne enheten.

Tilleggsinformasjon

Produkter av ePTFE skal ikke utsettes for temperatur over 260 °C (500 °F). PTFE brytes ned ved høye temperaturer og produserer giftige nedbrytningsstoffer.

Garantifraskrivelse

En rekke faktorer er utenfor Vascutek Ltds overoppsyn og kontroll etter at dette utstyret er blitt solgt. Vascutek Ltd har ingen kontroll over hvilke forhold som råder der utstyret anvendes, hvilken diagnose som stillies, eller hvilken implantasjonsmetode eller -prosedyrer som følges. Vascutek Ltd kan derfor ikke gi noen direkte eller indirekte garanti, eller noen uttrykkelig eller underforstått garanti, for dette utstyret.

Vascutek Ltd garanterer ikke at utstyret er kurant eller egnet for et bestemt formål. En eventuell garanti eller fremstilling fra en annen person eller et annet firma er ugyldig. Vascutek Ltd kan ikke påta seg, og bemyndiger heller ikke noen annen person til å påta seg på deres vegne, noe som helst annet ansvar i forbindelse med salg av dette utstyret. Vascutek Ltd kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, følgeskader eller utgifter som er en direkte eller indirekte følge av bruk av dette utstyret.

Enkelte jurisdiksjoner tillater ikke utelukkelse eller begrensninger i forbindelse med tilfeldige skader eller følgeskader. Av den grunn gjelder

ikke nødvendigvis ovennevnte eksklusjoner. Denne garantien gir spesifikke juridiske rettigheter. Pasienten kan også ha andre rettigheter som kan være forskjellige i de ulike jurisdiksjoner.

Henvisninger

1. Gelatinhydrolysedata er arkivert hos Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ *et al* Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data lagres hos Vascutek.
6. Blumenberg RM *et al* Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont registrert varemerke.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες Χρήσης

Προειδοποίηση: - Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μοσχεύματα από ePTFE με στεγανή επικάλυψη ζελατίνης της Vascutek Ltd κατασκευάζονται από υποστηριζόμενο και μη υποστηριζόμενο ePTFE (διεσταλμένο πολυτετραφθοραιθυλένιο) στεγανοποιημένο με απορροφούμενη ζελατίνη στην εξωτερική επιφάνεια μόνο. Η ζελατίνη είναι η ίδια με εκείνη που χρησιμοποιείται στα μοσχεύματα στεγανού πολυεστέρα' της Vascutek Ltd και έχει δείξει ότι υδrolύεται εντός 14 ημερών² περίπου. Το εξωτερικό υποστήριγμα, εφόσον εφαρμόζεται, παρέχει αντίσταση κατά των στρεβλώσεων. Τα μοσχεύματα με ακραία ή ολική στήριξη είναι σχεδιασμένα για να αποφλοιωθούν ώστε να διευκολυνθεί η διάπλωση των αναστομώνσεων. Η κεντρική ελικοειδής στήριξη **ΔΕΝ** προορίζεται να αφαιρεθεί. Τα τυλιγμένα μοσχεύματα έχουν ένα εξωτερικό περίβλημα από ePTFE, το οποίο **ΔΕΝ** έχει σχεδιαστεί για να αφαιρείται. Όλα τα μοσχεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και θα παραμείνουν αποστειρωμένα για το δηλωμένο χρόνο διατήρησης, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει πάθει ζημιά.

Προέλευση της Ζελατίνης

Η Vascutek Ltd χρησιμοποιεί ζελατίνη παρασκευασμένη από ζώα που γεννιούνται και εκτρέφονται αποκλειστικά στην Αυστραλία. Η Αυστραλία είναι μια από τις πολύ λίγες χώρες για τις οποίες αναγνωρίζεται ότι δεν έχουν ζώα που πάσχουν από διαγονιδιακές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE), μεταξύ των οποίων και η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) και η τρομώδης νόσος των αιγοπροβάτων. Η επιστημονική διοικούσα επιτροπή της ΕΕ έχει διεξάγει μια γεωγραφική αποτίμηση του κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (GBR) και συμπέρανε ότι η Αυστραλία θεωρείται ως η πλέον κατάλληλη χώρα (επίπεδο 1) όσον αφορά τον κίνδυνο σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα έγκλειστα σε ζελατίνη μοσχεύματα ePTFE της Vascutek Ltd. χρησιμοποιούνται για κεντρική αγγειακή αποκατάσταση (εκτός του Κεντρικού Κυκλοφορικού Συστήματος, όπως ορίζεται στο Παράρτημα IX, 1.7 της Οδηγίας 93/42/EEC περί Ιατρικών Συσκευών), εκτός εφαρμογών της διαδικασίας Bialock-Taussig³, παραδείγματα της οποίας περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα. Στον Καναδά, τα μοσχεύματα ePTFE της Vascutek Ltd προορίζονται για δημιουργία υποδόριων αρτηριοφλεβικών αγωγών για διέλευση του αίματος, παράκαμψη ή ανάπλωση αποφραγμένων ή νοσούντων αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων.

Διάταξη	Χαρακτηριστικό Μοσχεύματος		Τυπικές Εφαρμογές
	Στηριζόμενο	Αστήρικτο	
Ευθύ Κανονικό Τοίχωμα	Ισχυρής Τάσης & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αποκατάσταση συστηματικών αγγείων, κυρίως για παράκαμψη μασχαλιαίας-μηνιαίας/δι-μηνιαίας και ανακατασκευή μηνιαίας ιγνυακής.
Ευθύ Κανονικό Τοίχωμα	-----	Ισχυρής Τάσης	Αποκατάσταση συστηματικών αγγείων, κυρίως για ανακατασκευή μηνιαίας ιγνυακής και τη δημιουργία αρτηριοφλεβικών γραμμών για αιματική προσπέλαση.
Ευθύ – Κεντρική Στήριξη Κανονικό Τοίχωμα	Ισχυρής Τάσης & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση.
Ευθύ – Κεντρική Στήριξη Κανονικό Τοίχωμα	Ισχυρής Τάσης & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση.
Ευθύ Λεπτό Τοίχωμα	Λεπτό, Μαλακιά Λαβή & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αποκατάσταση συστηματικών αγγείων, κυρίως για ανακατασκευή μηνιαίας ιγνυακής.
Ευθύ Λεπτό Τοίχωμα	-----	Λεπτό με Μαλακιά Λαβή	Αποκατάσταση συστηματικών αγγείων, κυρίως για ανακατασκευή μηνιαίας ιγνυακής.

Διάταξη	Χαρακτηριστικό Μοσχεύματος		Τυπικές Εφαρμογές
	Στηριζόμενο	Αστήρικτο	
Short Taper	-----	Ισχυρής Τάσης	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση. Οι διατάξεις Stepped taper και short taper ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής ⁴ .
Short Taper – Κεντρική Στήριξη	Ισχυρής Τάσης & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση. Οι διατάξεις Stepped taper και short taper ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής ⁴ .
Step Taper	-----	Ισχυρής Τάσης	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση. Οι διατάξεις Stepped taper και short taper ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής ⁴ .
Step Taper – Κεντρική Στήριξη	Ισχυρής Τάσης & Ανθεκτικό στην Πίεση	-----	Αρτηριοφλεβική γραμμή για αιματική προσπέλαση. Οι διατάξεις Stepped taper και short taper ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής ⁴ .

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Τα μοσχεύματα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από Αγγειοχειρουργούς με εμπειρία στις συγκεκριμένες τεχνικές που απαιτούν αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Τα μοσχεύματα λεπτού τοιχώματος δεν συνιστούνται για ανακατασκευή παράκαμψης μασχαλιαίας-μυριαίας ή μασχαλιαίας-διμυριαίας λόγω της πιθανότητας ρήξης της αναστόμωσης κατά τη διάρκεια πολύ έντονης σωματικής κίνησης.
3. Μοσχεύματα χωρίς στήριξη δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε περιοχές όπου μπορεί να προκύψει ολική ή μερική απόφραξη ως αποτέλεσμα κινήσεων του σώματος του ασθενούς.
4. Αυτές οι προθέσεις δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο ePTFE ή σε υλικά βοείου προέλευσης.
5. Τα προσθέματα αυτά δεν πρέπει να εμφυτεύονται στο Κεντρικό Κυκλοφορικό Σύστημα, όπως ορίζεται από το Παράρτημα IX, 1.7 της Οδηγίας 93/42/EEC περί Ιατρικών Συσκευών, εκτός από προσθέματα που εμφυτεύονται με χρήση της διαδικασίας Blalock-Taussig³.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Τα μοσχεύματα που έχουν εξωτερική υποστήριξη σε όλο το μήκος τους, **ΑΕΝ** συστήνονται για αγγειακή πρόσβασης επεμβάσεις, εντούτοις έχει καταδειχθεί ότι τα ePTFE (Unity) μοσχεύματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τέτοιες εφαρμογές⁵.
2. Για αγγειακής πρόσβασης επεμβάσεις, **ΜΗΝ** εισάγετε το τμήμα του μοσχεύματος με κεντρική εξωτερική υποστήριξη, εντούτοις έχει καταδειχθεί ότι αυτό δεν ισχύει για τα ePTFE (Unity) μοσχεύματα⁵.
3. **ΜΗΝ** αφαιρείτε την κεντρική ελικοειδή στήριξη. Απόπειρες αφαίρεσης αυτής της στήριξης μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μόσχευμα. Εάν το μόσχευμα πάθει ζημιά, πετάξτε το.
4. Πρέπει να ληφθούν οι ακόλουθες προφυλάξεις: **Το σημείο (α) είναι ιδιαιτέρως**

σημαντικό καθώς τα έγκλειστα σε ζελατίνη μοσχεύματα ePTFE παρουσιάζουν κάποιο βαθμό ελαστικότητας κατά μήκος:-

(α) Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική τάση πάνω στην πρόθεση **αλλά η μέτρια τάση είναι ουσιώδης.**

(β) Όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες εμβολεκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι μέσα στην κοιλότητα του μοσχεύματος, το μέγεθος του φουσκωμένου μπαλονιού πρέπει να ανταποκρίνεται στην εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Λάθος μέγεθος καθετήρα ή παραφουσκωμένο μπαλόνι μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μοσχεύματος ή του μπαλονιού.

(γ) Κόψτε μόσχευμα με αρκετό μήκος ώστε να εξασφαλίσετε ότι η αναστόμωση δεν είναι τενωμένη. Η σωματική μάζα του ασθενούς και οι πιθανές ακραίες θέσεις της σωματικής στάσης του πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον προσδιορισμό του μήκους του μοσχεύματος που πρόκειται να εμφυτευτεί. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να τενωθεί η αναστόμωση. Παράλειψη να ληφθούν τα θέματα αυτά υπόψη, ενδέχεται να δημιουργήσει ρήξη της αναστόμωσης, και επομένως υπερβολική αιμορραγία, απώλεια της λειτουργίας ή ακρωτηριασμό και στη χειρότερη περίπτωση θάνατο.

(δ) Το μόσχευμα δεν πρέπει να γεμίσει με αίμα πριν να περάσει μέσα από το κανάλι. Η άσκηση τάσης μπορεί να οδηγήσει στη διόδο στοιχείων αίματος μέσα από το τοίχωμα του μοσχεύματος με πιθανό αποτέλεσμα το σχηματισμό υγρώματος⁶.

5. Ποτέ μην κόβετε ή μην ανοίγετε ένα μόσχευμα προκειμένου να σχηματίσετε χειρουργικό patch.

6. Το εξωτερικό περιτύλιγμα ePTFE σε τυλιγμένα μοσχεύματα **ΑΕΝ** έχει σχεδιαστεί για να αφαιρείται.

Εικόνα 1 Βασική Διαδικασία Εμποτισμού του Μοσχεύματος- Για όλα τα μοσχεύματα ePTFE με στεγανή επικάλυψη ζελατίνης.

Θα πρέπει να ακολουθείτε πρότυπη πρακτική χειρουργείου καθ' όλη τη διαδικασία για να διασφαλιστεί η στεγρότητα του μοσχεύματος και οποιονδήποτε άλλων αντικειμένων χρησιμοποιούνται.



Στάδιο 1

Γεμίστε την σύριγγα με αποστειρωμένο ορό μέχρι 200ml



Στάδιο 2

Προσθέστε διάλυμα ορού στο δοχείο προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα. Ανακινήστε τη συσκευή και επιβεβαιώστε ότι το μόσχευμα είναι τελείως καλυμμένο.



Στάδιο 3

Μετά 1-5 λεπτά κατά μέγιστο, το μόσχευμα μπορεί να αφαιρεθεί – η περίσσεια του διαλύματος αφήνεται να αποστραγγιστεί πριν εμφυτευτεί το μόσχευμα. Το μόσχευμα δεν επιτρέπεται να στεγνώσει μετά τη διαβροχή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΘΡΟΜΒΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ. Δεν απαιτείται προηγηθείσα θρόμβωση αίματος.

2. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ. Το στεγανοποιητικό μέσο ζελατίνης ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές σχεδιασμού μετά την ημερομηνία λήξης λόγω υδρολυτικής δράσης.

3. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανηπεξεργάζεστε ή επαναστεριωνείτε. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία ή θάνατο στους ασθενείς. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του τελικού χρήστη, δηλ. του ασθενούς.

4. Η χρησιμοποίηση λαβίδων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις αγγειακές προθέσεις. Πρέπει να χρησιμοποιούνται λαβίδες που δεν επιφέρουν τραυματισμό, με μαλακά επιθήματα στα άκρα τους στην ιδανική περίπτωση, και να ασκείται ελάχιστη τάση στο ασθητικό τμήμα του μοσχεύματος μόνο. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική τάση διότι αυτή θα προκαλέσει ζημιά στην εξωτερική στήριξη.

5. ΜΗΝ ΠΑΡΑΚΕΝΤΑΤΕ ΤΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, εντούτοις έχει καταδειχθεί ότι αυτό δεν ισχύει για τα ePTFE (Unity) μοσχεύματα⁶.

6. Προσέχετε να μην τρυπήσετε την απέναντι πλευρά του μοσχεύματος κατά τη ραφή.

7. Κατά τη χρήση μοσχευμάτων με ακραία στήριξη και μοσχευμάτων με ολική στήριξη , η επικάλυψη ζελατίνης θα είναι λιγότερη κάτω από την εξωτερική υποστήριξη. Μετά την αφαίρεση της στήριξης, είναι δυνατόν το μόσχευμα να συμπεριφέρεται ως μη στεγανό ePTFE. Σε τέτοιες περιστάσεις όπου οι οπές της ραφής βρίσκονται μέσα στην αποφλοιωμένη περιοχή πρέπει να χρησιμοποιείται το πρωτόκολλο βασικής εμφύτευσης, π.χ. χρήση αιμοστατικών μέσων.

8. Χρησιμοποιείτε μια μη κοφτερή κωνική βελόνα με μη απορροφήσιμο μονοκλωνικό νήμα πολυπροπυλενίου ή PTFE για τη ραφή σε κατάλληλη απόσταση από την άκρη του μοσχεύματος. Για να μειώσετε την αιμορραγία στη γραμμή της ραφής τραβήξτε το ράμμα με γωνία 90° προς το μόσχευμα.

9. Αποθηκεύστε σε καθαρό και ξηρό χώρο, με θερμοκρασία όχι χαμηλότερη από 0°C (32°F) και όχι υψηλότερη από 35°C (95°F).

10. Οι προθέσεις πρέπει να εμφυτεύονται μέσα σε ένα μήνα μετά την απομάκρυνση τους από τον σάκο αλουμινίου.

11. Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από κοινού με τη χρήση αγγειακών προθέσεων συμπεριλαμβάνουν τα εξής, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά: ξεχειλίσμα, μόλυνση, υπερδιήθηση ή ύγρωμα πέριξ του μοσχεύματος, θρόμβωση, εμβολικά επεισόδια, απόφραξη, στένωση, μηχανική ρήξη ή σκίσιμο της ραφής, του μοσχεύματος ή/και του αγγείου-ξενιστή, υπερβολική αιμορραγία από την οπή της ραφής, σχηματισμό ψευδοανευρυσμάτων οφειλόμενο σε εκτενή, τοπικά ή μεγάλα τρυπήματα βελόνας ή αιματώματα πέριξ του μοσχεύματος.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Όταν εμφυτεύετε μία πρόθεση Vascutek Ltd, επιλέξτε ένα διακαναλωτή με άκρο ελαίας κατάλληλου μεγέθους για τη διασφάλιση της καλής εφαρμογής του μοσχεύματος.

Η δυάβροχ ή μοσχεύματος σε διάλυμα

Σημείωση : Η διαδικασία πρόσδεσης αντιβιοτικού rifampicin δεν έχει εγκριθεί από τις Υπηρεσίες Υγείας Καναδά.

Εικόνα 3

ΔΕΞΜΕΥΣΗ ΜΕ ΡΙΦΑΜΠΙΚΙΝΗ (RIFAMPICIN) (Προαιρετική Διαδικασία)

Όλα τα μοσχεύματα ePTFE με στεγανή επικάλυψη ζελατινής της Vascutek Ltd μπορούν να δεσμευτούν με το αντιβιοτικό Rifampicin ακολουθώντας τη διαδικασία 5 σταδίων που περιγράφεται παρακάτω:



1ο βήμα
Γεμίστε τη σύριγγα έως 40ml με αλατούχο ορό.



2ο βήμα
Προσθέσατε 600 mg rifampicin με 10 ml του προσφερόμενου αλατούχου ορού.



3ο βήμα
Αναρροφήστε 10 ml διαλύματος rifampicin από το (2) μέσα στη σύριγγα των 50ml έως να σχηματιστεί συνολικός όγκος 50 ml.



4ο βήμα
Εγχύσατε το διάλυμα rifampicin /αλατούχου ορού, μέσω του καλύμματος Tyvek του κελύφους συσκευασίας που περιέχει το μόσχευμα, φροντίζοντας να μην προκληθεί ζημιά στο μόσχευμα. Κουνήστε το κέλυφος συσκευασίας για εξασφαλιστεί πλήρης κάλυψη του μοσχεύματος.



5ο βήμα
Μετά από 5 λεπτά, μπορεί να αφαιρεθεί το μόσχευμα-αφήστε το πλεονάζων διάλυμα να αποστραγγιστεί προτού γίνει εμφύτευση του μοσχεύματος.

Θα πρέπει να ακολουθείτε πρότυπη πρακτική χειρουργείου καθ' όλη τη διαδικασία για να διασφαλιστεί η στειρότητα του μοσχεύματος και οποιωνδήποτε άλλων αντικειμένων χρησιμοποιούνται.

φυσιολογικού διευκολύνει τη διόδο του μοσχεύματος διαμέσου του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και βελτιοποιεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού. Τα μοσχεύματα πρέπει να εμβαπτίζονται σε αλατούχο διάλυμα επί όχι περισσότερο από 5 λεπτά και δεν επιτρέπεται να στεγνώσουν μετά τη διαβροχή. Δείτε την εικόνα 1 για τη μέθοδο που συνιστάται.

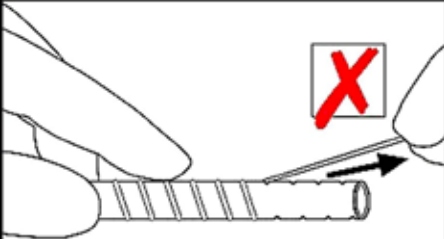
Αυτό δεν απαιτείται στην περίπτωση προθέσεων που έχουν ήδη ξεπλυθεί με ριφαμπικίνη. Για την πλύση της πρόθεσης σε Ριφαμπικίνη πριν την εμφύτευση, η Vascutek Ltd συνιστά την τήρηση της μεθόδου που περιγράφεται στην Εικόνα 3.

ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗ

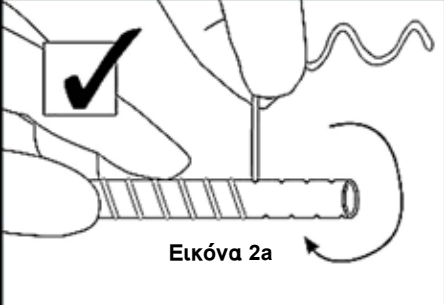
Εάν υπάρξει μετεγχειρητική απόφραξη, η αφαίρεση των θρόμβων μπορεί να γίνει πραγματοποιώντας επιμήκη τομή με στηρικτικές ραφές για τεχνικές θρομβεκτομής. Όταν χρησιμοποιείται εγκάρσια τομή, τότε μπορεί να χρειασθεί βοηθητικά για το κλείσιμο ραφή μάρτες.

ΕΛΙΚΟΕΙΔΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για να αφαιρέσετε το εξωτερικό σπирάλ υποστήριγμα από τελικά και πλήρως ενισχυμένα μοσχεύματα Vascutek ePTFE, σηκώστε ελαφρά το άκρο του υποστηρίγματος με γάντια ή με όργανα που δεν προκαλούν τραυματισμό. Ξετυλίξτε τη στήριξη αποφλοιώνοντας αργά σε ορθή γωνία με το μόσχευμα (Εικόνα 2a). Γρήγορο ξετύλιγμα ή/και



Εικόνα 2b
Μη Χρησιμοποιείτε Αυτή Τη Μέθοδο



Εικόνα 2a

απομάκρυνση της στήριξης παράλληλα προς τον άξονα του μοςχεύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν (Εικόνα 2β). Επίσης, ζημιά μπορεί να προκληθεί στο μόςχευμα από τη χρήση νυστεριού ή άλλου κοφτερού εργαλείου για την απομάκρυνση της στήριξης.

Σημείωση: Μοςχεύματα με κεντρική στήριξη έχουν περίπου 6cm ελικοειδούς ενίσχυσης. Αυτή **ΔΕΝ** προορίζεται να αφαιρεθεί.

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

- Κατά την εμφύτευση αστήρικτης πρόθεσης, πρέπει να εξασφαλίζεται με προσοχή η δημιουργία υποδόριου καναλιού ίδιου μεγέθους με το μόςχευμα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται καλή εφαρμογή.
- Βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν το μόςχευμα παραμένει στη θέση του για περίπου δύο εβδομάδες πριν να χρησιμοποιηθεί. Εάν το μόςχευμα χρησιμοποιηθεί αμέσως, αυξάνει ο κίνδυνος σχηματισμού αιματώματος.
- Η βελόνα αιματικής προσπέλασης πρέπει να εισάγεται με γωνία 45° (πλάγια τομή προς τα πάνω) έως ότου διεισδύσει στο μόςχευμα. Πρέπει να προσέχετε να μην τρυπήσετε την απέναντι πλευρά του μοςχεύματος.
- Μην εισάγετε σωλήνες στο ίδιο σημείο. Περιτρέψτε τις περιοχές για να μειώσετε την πιθανότητα καταστροφής του μοςχεύματος, την πιθανότητα ζημίας περί του μοςχεύματος και την πιθανότητα δημιουργίας αιματώματος γύρω από το μόςχευμα καθώς και σχηματισμού ψευδο-ανευρυσμάτων. Εάν χρησιμοποιείτε μόςχευμα με υποστήριξη, μην εισάγετε σωλήνες κοντά ή εντός της περιοχής υποστήριξης. Εντούτοις έχει καταδειχθεί ότι αυτό δεν ισχύει για ePTFE (Unity) μοςχεύματα⁵.
- Μην σωληνοποιείτε σε απόσταση μίας ίντσας από την εγγύ και την άπω αναστόμωση.
- Συνιστάται η αυστηρή τήρηση ασηπτικών τεχνικών για τη μείωση της μόλυνσης.
- Όταν αποσυρθεί η βελόνα, πιέστε με το δάκτυλό σας ελαφρά το σημείο σωληνοποίησης για να υποβοηθήσετε την αιμόσταση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα μοςχεύματα ePTFE με επικάλυψη στεγανής ζελατίνης της Vascutek Ltd είναι αποστειρωμένα σε οξειδίο αιθυλενίου, προμηθεύονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου. Η σφραγίδα Tyvek® στο μεσαίο και εσωτερικό δίσκο πρέπει να είναι άθικτη. Οποιαδήποτε ζημιά των δίσκων καθιστά την πρόθεση μη αποστειρωμένη. Στην περίπτωση που η πρωτεύουσα συσκευασία έχει πάθει ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί αμέσως στον προμηθευτή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι δίσκοι εσωκλείονται σε σάκο αλουμινίου που χρησιμεύει ως επένδυση για την υγρασία και διατηρεί σε άριστη κατάσταση τα χαρακτηριστικά της πρόθεσης. Βοηθητικά για αυτό το σκοπό περιλαμβάνεται φακελάκι με αποξηραντικό μέσο.

Σημείωση: Ο σάκος αλουμινίου και ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένα. **Μόνο ο εσωτάτος δίσκος εισάγεται στο πεδίο αποστείρωσης.**

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Πρόσθετες ετικέτες συνάπτονται σε αυτό το φυλλάδιο οι οποίες μπορούν να περιληφθούν στους φακέλους των ασθενών και καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μην εκθέτετε προϊόντα από ePTFE σε θερμοκρασίες άνω των 260 °C (500°F). Το PTFE αποσυντίθεται σε αυξημένες θερμοκρασίες, παράγοντας τοξικά προϊόντα αποδόμησης.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Πολλοί παράγοντες βρίσκονται εκτός της επίβλεψης και του ελέγχου της Vascutek Ltd μετά την πώληση της συσκευής αυτής. Η Vascutek Ltd δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, στη διάγνωση του ασθενούς ή τις μεθόδους και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση. Επομένως, η Vascutek Ltd δεν παρέχει κανένα πιστοποιητικό ή εγγύηση για τη συσκευή αυτή ρητή ή έμμεση.

Η Vascutek Ltd δεν παρέχει καμία εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οποιαδήποτε εγγύηση ή εκπροσώπηση από οποιοδήποτε τρίτο πρόσωπο ή εταιρία είναι άκυρη. Η Vascutek Ltd δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε οικονομική ευθύνη που να αφορά την πώληση των συσκευών αυτών. Η Vascutek Ltd δεν φέρει καμία οικονομική ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκαλείται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής.

Υπό ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπονται οι εξαφάνσεις ή περιορισμοί σε οποιαδήποτε έμμεση εγγύηση. Παρομοίως, υπό ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση ή οι περιορισμοί συμπτωματικών ή παρεπόμενων

ζημιών. Επομένως, ορισμένες από τις ανωτέρω εξαιρέσεις ενδέχεται να μην ισχύουν. Από την παρούσα εγγύηση απορρέουν συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Ο ασθενής ενδέχεται επίσης να έχει και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλουν ανάλογα με τη δικαιοδοσία.

Βιβλιογραφία

- 1.** Δεδομένα υδρόλυσης ζελατίνης, αρχείο στην Vascutek Ltd.
- 2.** Cavallaro A, Sciacca V, Cisternino S, Di Marzo L, Mingoli A, Abrize C, Galo P, Pollock JG, Maini R. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
- 3.** Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
- 4.** Rosental JJ et al Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug; 140(2):231-3.
- 5.** Στοιχεία αρχείου της Vascutek.
- 6.** Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont Registered Trade Mark

Česky

Návod k použití

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Popis

Nepropustné želatínové štěpy ePTFE společnosti Vascutek Ltd jsou vyráběné vyztužené i nevyztužené ePTFE (potažený polytetrafluoroetylén) a s vnějším povrchem utěsněným absorbovatelnou želatínou. Želatina je stejná jako se používá v nepropustných polyesterových štěpech¹ společnosti Vascutek Ltd a štěpy jsou hydrolyzované v průběhu přibližně 14 dní². Vnější výztuž, je-li použita, zabezpečuje odolnost vůči zkroucení. Vyztužený konec štěpu i plně vyztužený štěp jsou vyrobeny tak, aby se daly odloupnout a přizpůsobit se tak anastomóze. Centrální spirálová část výztuže se **NESMÍ** odstraňovat. Potažené štěpy mají vnější potah z ePTFE, který se **NESMÍ** odstraňovat. Všechny štěpy jsou dodávány ve sterilní formě a jsou sterilní po celou stanovenou dobu skladovatelnosti, dokud obal není otevřen nebo poškozen.

Původ želatiny

Vascutek Ltd používá želatinu vyrobenou ze zvířat původem z Austrálie, kde se také výlučně chovají. Austrálie je jeden z mála států uznávaných jako země bez výskytu zvířat infikovaných TSE, včetně BSE a degenerativního onemocnění centrálního nervového systému u ovcí a koz. Vědecký řídící výbor EU vede geografické hodnocení rizika BSE (GBR) a došel k závěru, že Austrálie má nejlepší hodnocení (stupeň 1) ve vztahu k riziku BSE.

Indikace

Želatínové nepropustné štěpy PTFE společnosti Vascutek Ltd. se používají pro systémové cévní výkony (s výjimkou centrálního oběhového systému, jak je uvedeno v dodatku IX, 1.7 Směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EEC) kromě aplikace procedury Blalock-Taussig³, příklady jsou uvedeny v tabulce níže. V Kanadě jsou ePTFE štěpy společnosti Vascutek Ltd určeny k vytvoření subkutánních arteriovenózních spojek pro cévní přístup, bypass nebo rekonstrukci neprůchodných nebo poškozených arteriálních cév.

Konfigurace	Charakteristika štěpu		Typické aplikace
	Vyztužené	Nevyztužené	
Rovné Standardní stěna	Velmi pevné a odolné proti tlaku	-----	Systémové cévní výkony, zejména pro axilofemorální/ bifemorální bypass a femorální popliteální rekonstrukci.
Rovné Standardní stěna	-----	Velmi pevné	Systémové cévní výkony, zejména pro femorální popliteální rekonstrukci a vytvoření arteriovenózních spojek pro cévní přístup.
Rovné -centrální výztuž Standardní stěna	Velmi pevné a odolné proti tlaku	-----	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup.
Rovné –vyztužený konec Standardní stěna	Velmi pevné a odolné proti tlaku	-----	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup.
Rovné Tenká stěna	Tenké, jemné ovládání a odolné proti tlaku	-----	Systémové cévní výkony, zejména pro femorální popliteální rekonstrukci.
Rovné Tenká stěna	-----	Tenké, s jemným ovládáním	Systémové cévní výkony, zejména pro femorální popliteální rekonstrukci.
Krátké zúžení	-----	Velmi pevné	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup. Konfigurace s odstupňovaným zúžením a krátkým zúžením minimalizují riziko zkratového syndromu a vysokého srdečního výdeje ⁴ .
Krátké zúžení – centrální výztuž	Velmi pevné a odolné proti tlaku	-----	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup. Konfigurace s odstupňovaným zúžením a krátkým zúžením minimalizují riziko zkratového syndromu a vysokého srdečního výdeje ⁴ .

Konfigurace	Charakteristika štěpu		Typické aplikace
	Vyztužené	Nevyztužené	
Odstupňované zúžení	-----	Velmi pevné	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup. Konfigurace s odstupňovaným zúžením a krátkým zúžením minimalizují riziko zkratového syndromu a vysokého srdečního výdeje ⁴ .
Odstupňované zúžení – centrální výztuž	Velmi pevné a odolné proti tlaku	-----	Arteriovenózní spojka pro cévní přístup. Konfigurace s odstupňovaným zúžením a krátkým zúžením minimalizují riziko zkratového syndromu a vysokého srdečního výdeje ⁴ .

Kontraindikace

1. Štěpy může implantovat pouze cévní chirurg, který má zkušenosti se specifickými technikami vyžadovanými pro tyto lékařské výrobky.
2. Tenkostěnné štěpy nejsou doporučeny pro rekonstrukce axillo-femorálního nebo axillo-bifemorálního bypassu z důvodu potenciální anastomotické disrupce následkem extrémního pohybu těla.
3. Nevytužené štěpy nesmí být implantovány do oblastí, kde může dojít k celkové nebo částečné okluzi v důsledku pohybu pacientova těla.
4. Tyto protézy by neměly být implantovány pacientům, kteří jsou senzitivní na ePTFE nebo materiály bovinního původu.
5. Tyto protézy by neměly být implantovány do centrálního oběhového systému, jak je uvedeno v dodatku IX, 1.7 Směrnice o lékařských výrobcích 93/42/EEC, s výjimkou protéz implantovaných za použití procedury Blalock-Taussig³.

Varování

1. Cévní protézy se zevním vyztužením po celé délce **NEJSOU** vhodné pro kanylace, ale bylo dokázáno, že ePTFE (Unity) vyztužené protézy je možné k tomuto účelu použít⁵.
2. Pro cévní přístup **NEKANYLUJTE** protézu v místě, kde je centrální výztuha, ale bylo dokázáno, že toto doporučení neplatí pro ePTFE (Unity) vyztužené protézy⁸.
3. **NEODSTRAŇUJTE** část štěpu s centrální spirálovou výztuží. Při pokusu k odstranění výztuže by mohlo dojít k poškození štěpu. Pokud dojde k poškození, štěp vyhodte.
4. Je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření: **Bod (a) je obzvláště důležitý**, protože želatinové nepropustné ePTFE štěpy projevují stupeň longitudinální elasticity :-
(a) **Přílišný tlak na protézy by mohl snížit účinnost, ale mírný tlak je nutný.**
(b) **Při odstraňování embolu nebo při použití balónkových angioplastových katétrů uvnitř lumenu štěpu, musí velikost nafouknutého**

balónku odpovídat přesně vnitřnímu průměru štěpu. Nedodržení správné velikosti katétru nebo přílišné nafouknutí balónku by mohlo zapříčinit prasknutí štěpu nebo balónku.

(c) Zkrátte dostatečně délku štěpu, aby nedocházelo k napětí na anastomóze. Při stanovení správné délky implantovaného štěpu musí být brána v úvahu hmotnost pacienta a případné extrémní polohy těla, aby nedocházelo k napětí na anastomóze. Nedodržení těchto aspektů by mohlo vést k prasknutí anastomózy, což může vést k masivnímu krvácení, ztrátě funkčnosti, popřípadě možné amputaci končetiny a v nejhorším případě i k úmrtí.

(d) Štěp nesmí být zalit krví dříve než prošel tunelem. Vliv tlaku může zapříčinit, že krevní komponenty protlačené přes stěnu štěpu mohou vést k tvorbě seromu⁶.

5. Nikdy neřežte nebo neotvírejte štěp k vytvoření chirurgické záplaty.

6. Vnější potah z ePTFE u potažených štěpů NENÍ určen k odstranění.

Bezpečnostní opatření

1. **NEPROPIRÁT KRVÍ.** Předsrážení není požadováno.
2. **NEPOUŽÍVAT PO STANOVENÉM DATU EXPIRACE.** Želatinové utěsnění nemusí vyhovovat určeným specifikacím po datu expirace v důsledku hydrolytického působení.
3. **NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** *Nepoužívejte opakovaně, neuvádějte do znovupoužitelného stavu a nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku nebo může vést k jeho poškození , což může mít za následek zhoršení zdraví nebo smrt pacienta. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou přivodit riziko kontaminace prostředku a buď způsobit infekci pacienta nebo přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit*

Obrázek 1 Standardní procedura namáčení štěpu - Pro všechny želatínové nepropustné ePTFE štěpy.

Při této proceduře je třeba dodržovat standardní operační postupy, aby byla zajištěna sterilita štěpu a ostatních použitých předmětů.



Krok 1
Naplňte stříkačku
200ml teplého
(37°C/98°F)
sterilního
fyziologického
roztoku.



Krok 2
Přidejte do nádoby
fyziologický roztok,
dávajte pozor,
abyste nepoškodili
štěp. Převraťte
několikrát blister,
aby se docílilo
úplného namočení
štěpu.



Krok 3
Po maximálně
1 - 5 minutách
lze štěp vymout
- přebytečné
množství roztoku
je možné nechat
před implantací
štěpu okapat. Po
namočení nesmí
štěpy uschnout.

poranění, onemocnění nebo smrt pacienta a uživatele.

4. Svorkování může cévní protézy poškodit. Měly by se používat atraumatické svorky, nejlépe s jemnými potaženými úchopy, s minimálním aplikačním tlakem na nevyztužené části štěpu. Je třeba zabránit silnému tlaku, neboť by došlo k poškození vnější výztuže.

5. **NENAPICHUJTE PROTÉZU DO VYZTUŽENÉ OBLASTI**, ale bylo dokázáno, že toto doporučení neplatí pro ePTFE (Unity) vyztužené protézy⁵.

6. Během šití je třeba dávat pozor, aby nebyla propíchnuta opačná strana štěpu.

7. Používáte-li štěpy s vyztuženým koncem nebo úplně vyztužené, jsou méně pokryté želatinou pod vnější výztuží. Po odstranění výztuže se může štěp chovat více jako propustný ePTFE. V případě umístění dírek sutury v odloupené ploše, se musí podle standardního protokolu pro implantaci použít např. hemostatický prostředek.

8. Použijte neřezací, zužující se jehlu s neabsorbovatelným polypropylenovým monofilamentem nebo PTFE sešitou ve vhodné vzdálenosti od okraje štěpu. Sutura vyhrňte do úhlu 90° ke štěpu, tak bude minimalizováno krvácení v linii sutury.

9. Skladujte na suchém a čistém místě při teplotě od 0°C (32°F) do 35°C (95°F).

10. **PROTÉZY MUSÍ BÝT IMPLANTOVÁNY DO JEDNOHO MĚSÍCE OD VYJMUTÍ Z FÓLIOVÉHO OBALU.**

11. V souvislosti s používáním cévních protéz se mohou vyskytnout následující, ale i další komplikace: redundance; infekce; ultrafiltrace nebo serom okolo štěpu; trombóza; embolická příhoda; okluze; stenóza; mechanické roztrhnutí nebo prosakování v sutuře štěpu nebo cévě příjemce; krvácení z díry po silné sutuře; vytvoření pseudoaneuryzmy způsobené

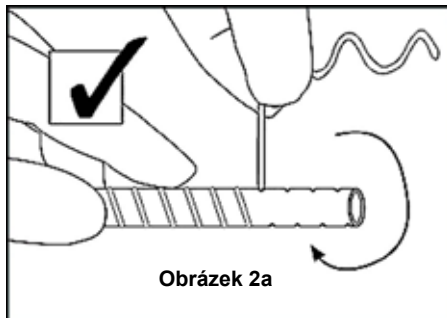
masivními, lokalizovanými punkcemi nebo punkcemi velkou jehlou; hematomy okolo štěpu.

Operační technika

Při implantaci protéz Vascutek Ltd je třeba zvolit správnou velikost za pomoci kalibrátoru s kulovým koncem, aby štěp dobře vyhovoval. Namočení štěpu do sterilního fyziologického roztoku napomáhá průchodu štěpu kalibrátorem a optimalizuje vlastnosti zpracování. Štěpy je třeba ponořit do fyziologického roztoku na maximálně 5 minut a po namočení nesmí uschnout. Viz obrázek 1 s uvedenou doporučenou metodou. Není třeba pro protézy namočené v rifampicinu. Jestliže namáčíte protézy před implantací v rifampicinu, společnost Vascutek Ltd doporučuje následující metodu, popsanou na obrázek 3.

Trombektomie

Vyskytne-li se postoperační okluze, lze odebrat trombus provedením podélné incize s ponecháním sutury. Je-li použita transverzální incize, je třeba k uzavření použít potřebnou suturační techniku s horizontální síťovou výztuží.



Obrázek 2a

Poznámka: Procedura ošetření rifampicinem není shválena v Kanadě

Obrázek 3

Napouštění rifampicinem (nepovinná procedura)

Všechny želatinové nepropustné štěpy společnosti Vascutek Ltd mohou být napuštěny antibiotikem rifampicin za použití 5 jednoduchých kroků uvedených níže:



Krok 1
Naplňte stříkačku 40ml sterilního fyziologického roztoku.



Krok 2
Rozděte 600mg rifampicinu s 10ml dodaného rozpouštědla.



Krok 3
Natáhněte 10ml roztoku rifampicinu z (2) do 50ml stříkačky, aby jste dostali celkový objem 50 ml.

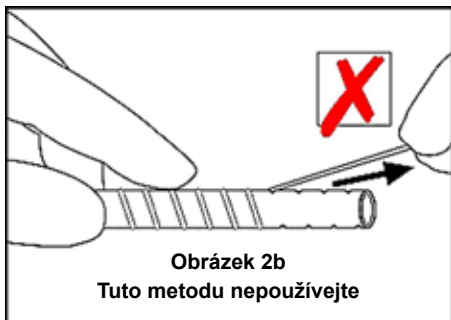


Krok 4
Vstříkněte roztok rifampicin/fyziologický roztok přes víčko blistru tyvek obsahující štěp. Dávejte pozor, abyste nepoškodili štěp. Převratte několikrát blister, aby se docílilo úplného namočení štěpu.



Krok 5
Po 5 minutách lze štěp vyjmout - zbytek roztoku je možné vypustit před implantací štěpu.

Při této proceduře je třeba dodržovat standardní operační postupy, aby byla zajištěna sterilita štěpu a ostatních použitých předmětů.



Spirálová výztuž

Odstranění vnější spirálové výztuže z Vascutek ePTFE štěpů, které jsou vyztuženy na konci nebo celé, provedete jemným vytáhnutím konce výztuže rukou v rukavici nebo atraumatickým nástrojem. Výztuž odstraňujte pomalým odloupáváním v pravém úhlu ke štěpu (Obrázek 2a). Rychlé odvíjení nebo odstraňování výztuže rovnoběžně s osou štěpu může poškodit výrobek (Obrázek 2b). Použití chirurgického skalpelu nebo ostrých nástrojů k odstranění výztuže může také poškodit štěp.

Poznámka: Štěpy vyztužené v centrální části mají přibližně 6 cm spirálového vyztužení. Výztuž **NENÍ** konstruována tak, aby se dala odstranit.

Cévní přístup

- Při implantaci nevyztužené protězy je třeba

dávat pozor, aby vytvořený podkožní tunel měl přibližně stejnou velikost jako štěp, aby se dal snadno přizpůsobit.

- Nejlepších výsledků se dosahuje, když se před použitím nechá štěp 2 týdny na místě. Bezprostřední použití zvyšuje riziko tvorby hematomů.

- Jehla má být do cévy píchnutá v úhlu 45° (šikmo nahoru) dokud neprojde štěpem. Je třeba dávat pozor, aby nebyla propíchnuta opačná strana štěpu.

- Nekanylujte do stejného místa. Měňte místa vpichu pro omezení rizika poškození protězy, vzniku pseudoaneurysmatu nebo hematomu v okolí protězy. Pokud je použita vyztužená protěza, nekanylujte do vyztužené oblasti ani do její blízkosti, ale bylo dokázáno, že toto doporučení neplatí pro ePTFE (Unity) vyztužené protězy⁶.

- Nenapichujte v rozsahu jednoho palce (2,5 cm) od proximální a distální anastomózy.

- Striktní dodržování aseptických technik snižuje riziko infekce.

- Po vytáhnutí jehly mírně komprimujte místo vpichu, aby se usnadnila hemostáza.

Sterilizace

Želatinové nepropustné štěpy společnosti Vascutek Ltd jsou sterilizované etylénoxidem, dodávané sterilní a nesmí být resterilizovány. Tyvek® zatavení středního a vnitřního bloku musí být neporušené. Jakékoli poškození těchto

bloků způsobí nesterilnost protézy. V případě porušení původního obalu výrobek nelze použít a měl by být okamžitě vrácen dodavateli.

Balení

Bloky jsou uzavřené ve fóliovém obalu, který slouží jako plynná bariéra a zachovává optimální vlastnosti protézy. Stejný účel plní i dovnitř vložený sáček s obsahem desikantu.

Poznámka: Fóliový obal a vnější blok nejsou sterilní. **Pouze nejnižší blok může být částí sterilního prostoru.**

Další štítky

Další štítky jsou přiloženy k sledování pohybu zařízení a je potřeba je přiložit do záznamu o pacientovi.

Další informace

Nevystavujte výrobky z ePTFE teplotám vyšším než 260 °C (500 °F). PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá a produkuje toxické rozkladné látky.

Neplatnost záruky

Po prodeji výrobku je mnoho faktorů mimo dosah a kontrolu společností Vascutek Ltd. Vascutek Ltd nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek použit, nad diagnózou pacienta, metodou nebo postupem při implantaci. Z tohoto důvodu společnost Vascutek Ltd nedává výslovnou ani nevýslovnou záruku na tento výrobek.

Vascutek Ltd neposkytuje záruku obchodovatelnosti a vhodnosti pro speciální účely. Žádné oprávnění nebo zastoupení jinými osobami nebo firmami nejsou platné. Vascutek Ltd nepřebírá závazky, ani neautorizuje žádnou jinou osobu na poskytování závazku v souvislosti s prodejem tohoto výrobku. Vascutek Ltd nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou škodu, ztrátu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto výrobku.

Některé jurisdikce nedovolují vyloučení nebo omezení deklarované záruky. Podobně některé jurisdikce nepovolují vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod. Z tohoto důvodu nelze některé z výše uvedených vyloučení aplikovat. Tato záruka poskytuje specifická práva. Pacient může mít též další práva, která se liší v závislosti na konkrétní jurisdikci.

Reference

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A *et al.* Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ *et al.* Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Údaje v archívu firmy Vascutek.
6. Blumenberg RM *et al* Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont je registrovaná ochranná známka.

Magyar Használati útmutató

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei korlátozzák ezen implantátum orvosi rendelvényre történő eladását, forgalmazását és használatát.

Leírás

A Vascutek Ltd. zselatinnal lezárt ePTFE graftjai megerősített, és nem megerősített ePTFE-ből (expandált politetrafluoetilén) készülnek és csak a külső felületüket vonták be felszívódó zselatinnal. Ugyanazt a zselatint használják, mint a Vascutek Ltd. tömített poliészter graftjainál¹, amely zselatin kb. 14 nap alatt hidrolizálódik². A külső megerősítés, ahol alkalmazható, megtörés elleni védelmet biztosít. Azok a graftokat, amelyeknek a végén vagy teljes hosszukban található a megerősítés, úgy tervezték, hogy az anasztomózis kialakításának megkönnyítésére a megerősítést le lehessen rólok húzni. A centrális helyzetű spirál vázat **NEM** szabad eltávolítani. A betekert graftokon egy külső ePTFE réteg van, melyet **NEM** szabad eltávolítani. Valamennyi graftot sterilen szállítják, és megőrzik sterilitásukat a megjelölt tárolási idő végéig, kivéve ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült.

A zselatin eredete

A Vascutek Ltd Ausztráliában honos és kizárólag ott tenyésztő állatokból készített zselatint dolgoz fel. Ausztrália azon néhány ország egyike, amely mentes az átvihető szivacsos agysorvadással (TSE) fertőzött állatoktól, beleértve a szarvasmarha szivacsos agyvelősorvadást (BSE) - közismertebb nevén a kergemarhakórt - és a surlókort is. Az EU Tudományos Felügyelő Bizottsága „földrajzi kergemarhakór- (BSE-) kockázatbecslést” (GBR) végzett és megállapította, hogy Ausztrália kergemarhakór-kockázati minősítése 1-es, ami a legkedvezőbb osztályzat.

Javallatok

A Vascutek Ltd. ePTFE graftjai a szisztémás érrendszer pótlására használatosak (kizárva tehát a kisvérkőri ereket, ahogy azt az EU 93/42 Orvosi Eszközök Direktívája az Annex IX. 1.7-ben meghatározza), kivéve a Blalock-Taussig eljárást³ ill. az alábbi táblázatban felsorolt példákat. Kanadában a Vascutek Ltd. ePTFE graftjait vérnyerésre alkalmas szubkután arteriovenózus bevezetőcsövek kialakítására valamint elzáródott vagy beteg artériák megkerülésére vagy rekonstrukciójára tervezik felhasználni.

Konfiguráció	A graft jellemzői		Tipikus alkalmazási területek
	Megerősített	Nem megerősített	
Egyenes Standard falú	Igen erős és összenyomásnak ellenálló	-----	Szisztémás erek pótlására, főként axillo-femorális ill. –bifemorális valamint femoro-popliteális rekonstrukciókhoz.
Egyenes Standard falú	-----	Nagy szilárdságú	Szisztémás erek pótlására, főként femoro-popliteális rekonstrukciókhoz és vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek kialakítására.
Egyenes – centrális merevítéssel Standard falú	Igen erős és összenyomásnak ellenálló	-----	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek
Egyenes – A végén megerősített Standard falú	Igen erős és összenyomásnak ellenálló	-----	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek.
Egyenes Vékonyfalú	Vékony, puha fogású és összenyomásnak ellenálló	-----	Szisztémás erek pótlására, főként femoro-popliteális rekonstrukciókhoz.
Egyenes Vékonyfalú	-----	Vékony, puha fogású	Szisztémás erek pótlására, főként femoro-popliteális rekonstrukciókhoz.

Konfiguráció	A graft jellemzői		Tipikus alkalmazási területek
	Megerősített	Nem megerősített	
Rövid, elvékonyodó	-----	Nagy szilárdságú	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek. A fokozatosan szűkülő és rövid, elvékonyodó formák csökkentik a steal-effektusnak és a perctérfogat növekedésének veszélyét ⁴ .
Rövid, elvékonyodó – Centrális megerősítéssel	Igen erős és összenyomásnak ellenálló	-----	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek. A fokozatosan szűkülő és rövid, elvékonyodó formák csökkentik a steal-effektusnak és a perctérfogat növekedésének veszélyét ⁴ .
Lépcsőzetesen elvékonyodó	-----	Nagy szilárdságú	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek. A fokozatosan szűkülő és rövid, elvékonyodó formák csökkentik a steal-effektusnak és a perctérfogat növekedésének veszélyét ⁴ .
Rövid, elvékonyodó – Centrális megerősítéssel	Igen erős és összenyomásnak ellenálló	-----	Vérnyerésre szolgáló arterio-venózus bevezetőcsövek. A fokozatosan szűkülő és rövid, elvékonyodó formák csökkentik a steal-effektusnak és a perctérfogat növekedésének veszélyét ⁴ .

Ellenjavallatok

1. A graftokat csak érsebész ültetheti be, aki megfelelő tapasztalattal rendelkezik az ilyen implantátumok használatához szükséges speciális technikák terén.
2. A vékony falú graftokat nem ajánljuk axillo-femorális ill. axillo-bifemorális bypassokhoz, mivel extrém testhelyzetekben fennáll az anasztomózis szakadásának veszélye.
3. A megerősítéssel nem rendelkező graftokat nem szabad olyan régiókban beültetni, ahol teljes vagy részleges okklúzió következhet be a beteg testmozgása miatt.
4. Ezeket a protéziseket nem szabad olyan betegeknek alkalmazni, akik érzékenyek az ePTFE-re vagy szarvasmarha eredetű anyagokra.
5. Ezeket a protéziseket nem szabad a központi keringési rendszerbe implantálni, ahogy azt az EU 93/42 Orvosi Eszközök Direktívája az Annex IX. 1.7-ben meghatározza, kivéve azokat a protéziseket, melyeket a Blalock-Taussig eljárásához használjuk³.

Figyelmeztetések

1. A teljes hosszúságban külső megtámasztású graftok **NEM** ajánlottak vérátadási célokra, jóllehet, hogy az ePTFEvel (Unity) megtámasztott graftok felhasználhatók ilyen alkalmazásokban⁵.
2. Vérátadási alkalmazásokban **NE** kanulálja a graft közepén spirális megtámasztású részét, jóllehet, hogy az ePTFEvel (Unity) megtámasztott graftokra ez nem vonatkozik⁵.
3. A centrális merevítő spirált **TILOS** eltávolítani. Ha megpróbálja azt eltávolítani, akkor a graft megsérülhet. Ha a graft megsérül, akkor ki kell dobni.
4. A következő óvatossági szabályokat kell

betartani: **Az (a) pont különösen fontos**, mivel a zselatinnal lezárt protéziseket bizonyos fokú hosszirányú rugalmasság jellemzi :-

(a) **A protézis erős feszülését kerülni kell, de az enyhe feszülés alapvető fontosságú.**

(b) *Ha a graft lumenében embolektómiás vagy angioplasztikai katétert használ, akkor a felfújt ballon méretének pontosan igazodnia kell a graft belső átmérőjéhez. Ha a katéter mérete nem egyezik pontosan vagy a ballont túlságosan felfújta, akkor ezek a graft vagy a ballon rupturájához vezethetnek.*

(c) *Vágja a graftot elég hosszúra ahhoz, hogy az anasztomózisban ne keletkezzen túlzott feszülés. A beteg testtömegét és a vélhetőleg fellépő mozgásbeli véghelyzeteit figyelembe kell venni a beültetett graft hosszának megválasztásánál, ellenkező esetben túlzott feszülés keletkezhet az anasztomózisban. Ha ezen szempontokat nem veszi figyelembe, akkor az anasztomózis szétszakadhat, ami vérzéshez, funkciókieséshez, esetleges végtagamputációhoz ill. súlyosabb esetben a beteg halálához vezethet.*

(d) *A graft nem lehet vérral töltött a tunnellon való átvezetése előtt. A graftot terhelő nyomás a vér egyes elemeit átrészelheti a graft falán és szeróma kialakulását okozhatja⁶.*

5. Sebészi folt készítése céljából soha ne vágjon le a graftból ill. soha ne nyissa meg azt.

6. A betekert graftok külső ePTFE rétegét TILOS eltávolítani.

Óvintézkedések

1. NEM SZABAD PREKLOTINGOLNI / ELŐALVASZTANI. Nincs szükség előalvasztásra.

2. NE HASZNÁLJA A FELTÜNTETETT

1. ábra

Standard raft áztatási eljárás – Valamennyi zselatinnal lezárt ePTFE graftra vonatkozik

A szokványos műtői eljárásokat kell követni az egész eljárás során annak érdekében, hogy a graft és minden egyéb műtői anyag sterilítése megmaradjon.



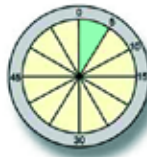
1. lépés

Töltse fel a fecskendőt 200 ml meleg (37°C/98°F) steril, fiziológias sóoldattal.



2. lépés

Juttassa be a sóoldatot a tartályba, eközben vigyázzon, hogy a graft meg ne sérüljön. Mozgassa a tartályt, hogy a folyadék teljesen ellepje a graftot.



3. lépés

Legfeljebb 1-5 perc múlva a graftot kiveheti, a felesleges oldatot öntse le, mielőtt a graftot beülteti. A graftot áztatás után ne hagyja kiszáradni.

LEJÁRATI NAP UTÁN. A lejáratí időn túl a zselatin bevonó réteg elvesztheti eredeti tulajdonságait a fellépő hidrolízis miatt.

3. TILOS ÚJRATERILIZÁLNI. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Tilos ismételtlen felhasználni, felújítani vagy újratsterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újratsterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti egységét és/vagy egészében károsíthatja azt, ami következményesen a beteg egészségromlásához vagy halálához vezethet. Az ismételt használat, a felújítás vagy újratsterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával jár és/vagy közvetlen fertőzéshez vezethet, vagy keresztfertőzést okozhat, többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelével. A szennyeződés a végfelhasználó betegnél szövődményhez, egészségromláshoz vagy halálához vezethet.

4. Az erfogástól bármely érprotézis megsérülhet. Atraumatikus, lehetőleg lágy pófajú fogókat használjon a lehető legkisebb szorítóerővel, kizárólag a graft meg nem erősített szakaszán. A túlzott szorítást kerülni kell, mert az megsérti a külső merevítést.

5. NE PUNGÁLJA A GRAFTOKAT AZ MEGTÁMASZTOTT TERÜLETEN, jöllehet, hogy az ePTFEvel (Unity) megtámasztott graftokra ez nem vonatkozik².

6. Varrás közben ügyeljen rá, hogy meg ne szúrja a graft átellenes oldalát.

7. A végükön vagy teljes hosszukban merevített graftok esetében kevesebb zselatin található a külső merevítő alatt. A merevítés eltávolítása után a graft a nem lezárt ePTFE graftokhoz hasonlóan viselkedhet. Ilyen esetekben, amikor a varratsor a graft lehamozott részére kerül, a hagyományos implantációs eljárást kell alkalmazni, pld. hemosztatikumokat használni.

8. Nem vágó, kúpos végű tűt használjon fel nem szívódó polipropilén vagy PTFE fonallal,

az öltéseket helyezze megfelelő távolságra a graft szélétől. A varratsorból eredő vérzés csökkentése érdekében a fonalat a graftra merőlegesen húzza meg.

9. 0°C-nál nem alacsonyabb és 35°C-nál nem magasabb hőmérsékletű tiszta és száraz helyen kell tárolni.

10. A PROTÉZIST A FÓLIATASAKBÓL VALÓ KIBONTÁSTÓL SZÁMÍTOTT 1 HÓNAPON BELÜL FEL KELL HASZNÁLNI.

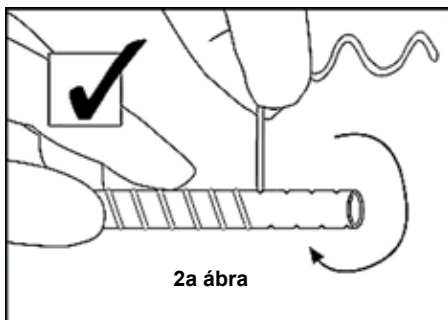
11. Szövődmények, melyek bármely érprotézis használata során felléphetnek többek között a következők: kilökődés; ultrafiltráció vagy graft körüli szeróma kialakulása; trombózis; embólia; elzáródás; szűkület; a graft és/vagy a varratsor ill. a befogadó ér szakadása; erős vérzés a varratsorból; ála neurizmák kialakulása erőteljes, lokális vagy nagy tüvel végzett punkció miatt; vagy graft körüli haematomák.

Műteti technika

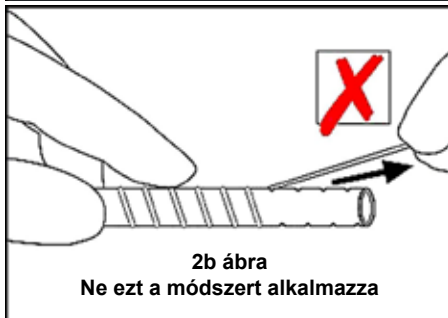
A Vascutek Ltd. protézisek beültetéséhez használjon megfelelő méretű, tompa végű tunnellkészítő eszközt, így biztosítva, hogy a csatorna fala a grafthoz pontosan illeszkedjen. A graft benedvesítése steril fiziológias sóoldattal megkönnyíti a tunnelen való átvezetést, és könnyebben kezelhetővé teszi a graftot. A graftok 5 percnél tovább ne legyenek fiziológias sóoldatba merítve, és áztatás után ne hagyja kiszáradni. Lásd az ajánlott módszert az 1. ábrán. Erre nincsen szükség a Rifampicinnel átitatott protézisek esetében. Ha az implantáció előtt a protézist Rifampicinnel átitatja, akkor a Vascutek Ltd. a 3. ábrán bemutatott módszer követését ajánlja.

Trombektómia

Amennyiben posztoperatív elzáródás lépne fel, a trombust eltávolíthatja egy hosszanti metszésből, melyet csomós öltésekkel



2a ábra



2b ábra

Ne ezt a módszert alkalmazza

A spirális megerősítés

Ahhoz, hogy a végükön és a teljes hosszukban külső spirál merevítővel ellátott Vascutek ePTFE graftokról a merevítést eltávolítsa, óvatosan emelje fel annak végét kesztyűs kézzel vagy atraumatikus eszközzel. Tekerje le lassan a merevítést a graftról úgy, hogy azt rá merőlegesen tartsa (2a ábra). A gyors letekerés és/vagy a merevítésnek a graft tengelyével párhuzamosan történő csévézése károsíthatja az implantátumot (2b ábra). Ezen felül szikepengék vagy éles eszközök használata a merevítés eltávolítása során ugyancsak károsíthatja a graftot.

Megjegyzés: A centrálisan megerősített graftokban kb. 6 cm-nyi merevítő spirál van. Ezt **TILOS** eltávolítani.

Hozzáférés az erekhez

- Ha merevítés nélküli protézist ültet be, ügyelni kell rá, hogy a szubkután tunnel mérete hasonló legyen a graftéhoz és így megfelelő illeszkedést biztosítson.
- A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a graft punkciós célra való felhasználása előtt kb. 2 hétig érintetlen marad. z azonnali használatba vétel fokozhatja a hematóma kialakulásának veszélyét.
- A punkcióhoz használt tűt (ferde szélével

zárjon. Ha haránt metszést használ, akkor a tökéletesebb záráshoz matracöltésekre lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: A rifampicint megkötő eljárás Kanadában nem engedélyezett.

3. ábra

Rifampicines megkötés (Opcionális eljárás)

Valamennyi Vascutek Ltd. zselatinnal bevont protézist megkötetheti a Rifampicin nevű antibiotikummal, az eljárást az alábbi 5 egyszerű lépésben mutatjuk be:



1. lépés
Töltsön a fecskendőbe 40 ml steril fiziológiás sóoldatot.



2. lépés
Oldja fel 600 mg Rifampicint a mellékelt 10 ml oldószerrel.



3. lépés
Szívja fel a 2. lépésben említett 10 ml Rifampicin oldatot az 50 ml-es fecskendőbe, hogy a teljes térfogat 50 ml legyen.



4. lépés
Fecskendezze be a Rifampicin/só oldatot a Tyvek fedélén át a graftot tartalmazó edénybe. Vigyázzon, hogy a graft nehegy megsérüljön. Mozdassa az edényt, hogy a folyadék teljesen ellepje a graftot.



5. lépés
5 perc múlva a graftot kiveheti, a felesleges oldatot öntse ki mielőtt a graftot implantálná.

A szokványos műtői eljárásokat kell követni az egész eljárás során annak érdekében, hogy a graft és minden egyéb műtői anyag sterilítése megmaradjon.

felfelé) 45 fokos szögben szúrja be, amíg át nem jut a graft falán. Ügyelni kell, hogy a graft átellenes oldalát át ne szúrja.

- Ne kannuláljon ugyanazon a helyen. Rotálja a területeket, így csökkentve a perigráftlehetőséget és a graft-környéki területek sérülését valamint haematoma vagy pseudoaneurysma kialakulását. Ha megtámasztott graftot használ, ne kannulálja azt a megtámasztott részen vagy annak közelében, jölehet, hogy az ePTFEvel (Unity) megtámasztott graftokra ez nem vonatkozik⁶.

- Ne szúrjon a proximális ill. disztális anasztomózishoz 2,5 cm-en belül.

- A fertőzésveszély csökkentése érdekében az aseptikus technikákat szigorúan be kell tartani.

- Miután a tűt eltávolította, gyakoroljon ujjával enyhe nyomást a beszűrési területére, ezzel elősegíti a véralvadást.

Sterilizálás

A Vascutek Ltd. zselatinnal bevont ePTFE graftjait etilén oxidban sterilizik, szétválasztják és nem szabad őket újrasztárolni. Mind a közbelső, mind a belső tálcákban lévő Tyvek® tömítésnek érintetlennek kell lenni. Ha a tálcák megsérülnek, a protézis elveszti sterilitását. Ha az elsődleges csomagolás sérül meg, akkor a terméket nem szabad felhasználni és azonnal vissza kell küldeni a szállítónak.

Csomagolás

A tálcák fóliátasakban vannak zárva, ami párazáró réteggé szolgál és megóvjaa az optimális protézisjellemzőket. Ezt a célt szolgálja egy szárítószeret tartalmazó zacskó is.

Megjegyzés: A fóliátasak és a külső tálcák nem steril. **Csak a legbelső tálcát szabad bevinni steril területre.**

Egyéb tájékoztató címkék

A tájékoztató címkéket be lehet ragasztani a beteg orvosi dokumentációjába, hogy az implantátum útját nyomon lehessen követni.

További információ

Tilos az ePTFE termékeket 260 °C feletti hőmérsékletnek kitenni. A PTFE magas hőmérsékleten elbomlik, és mérgező bomlástermékek keletkeznek

Garanciális kötelezettségek elhárítása

Ezen eszköz értékesítése után számos tényező

a Vascutek Ltd's felügyeleti és hatáskörén kívül esik. A Vascutek Ltd nincs befolyással azokra a körülményekre, melyek között az eszköz használják, a beteg diagnózisára, illetve a beültetésnél alkalmazott módszerekre vagy eljárásokra. Ezért a Vascutek Ltd nem vállal szavatosságot vagy garanciát erre az eszközre, sem kifejezetten, sem hallgatólágoosan.

A Vascutek Ltd nem garantál szavatosságot, piacképességet vagy alkalmasságot semmilyen konkrét célra. Bármely más személy vagy cég ilyen irányú szavatossági vagy tényállítást jogilag semmisnek és érvénytelennek kell tekinteni. A Vascutek Ltd nem vállal felelősséget ezen eszköz értékesítésével kapcsolatban illetve nem ad ilyen értelmű felhatalmazást harmadik félnek. A Vascutek Ltd nem tartozik felelősséggel ezen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetett módon keletkezett semmilyen véletlen vagy következményes veszteséért, kárért vagy költségért.

Egyes országok törvényei nem teszik lehetővé a hallgatólágo garancia kizárását vagy korlátozását. Ugyanígy egyes országok törvényei nem teszik lehetővé a véletlen vagy következményes károk garanciaköréből való kizárását illetve korlátozását. Ezért előfordulhat, hogy a fenti kizárások némelyike jogilag érvénytelen. Ez a garancia pontosan meghatározott törvényes jogokat biztosít. A betegnek lehetnek egyéb jogai is, melyek országonként változnak.

Szakirodalom

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Az adatok fájlon elérhetőek a Vascuteknél.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont bejegyzett védjegy.

Lietuvių Kalba Naudojimo instrukcijos

Dėmesio: Remiantis JAV federaliniu įstatymu, šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tikrai gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Apibūdinimas

Vascutek Ltd želatina užsandarinti ePTFE transplantatai yra gaminami iš sutvirtinto ir iš nesutvirtinto ePTFE (išplėsto politetrafluoro etileno) ir tik ant išorinio paviršiaus užsandarinti absorbuojama želatina. Ta pati želatina naudojama Vascutek Ltd užsandarintiems poliesterio transplantatams¹, nustatyta, kad jos hidrolizė užima vidutiniškai 14 dienų². Išorinė atrama, jeigu galima ją naudoti, apsaugo nuo mazgelių susidarymo. Galuose sutvirtinti ir visu ilgiu sutvirtinti transplantatai yra sukurti taip, kad juos būtų galima atlupti, kad būtų lengviau formuoti anastomozę. Centrinė spiralinė atrama **NĖRA** skirta pašalinti. Suvyniotuose transplantatuose esantis išorinis ePTFE sluoksnis **NĖRA** skirtas pašalinti. Visi transplantatai pateikiami sterilūs ir išliks sterilūs visą numatytą galiojimo laiką, jeigu pakuotė nebus atidaryta ar pažeista.

Želatinos kilmė

Vascutek Ltd naudoja želatina, gaminamą iš gyvūnų, kurie yra kilę iš Australijos ir veisiasi išskirtinai šioje šalyje. Australija yra viena iš nedaugelio pripažintų šalių, kurių gyvūnai nėra užsikrėtę TSE, įskaitant BSE ir kaitulį. ES Mokslinė iniciatyvinė grupė atliko Geografinį BSE rizikos įvertinimą (GBR) ir nustatė, kad Australija turi palankiausią BSE rizikos lygio rodiklį 1.

Indikacijos

Vascutek Ltd želatina užsandarinti ePTFE transplantatai yra naudojami sisteminiam kraujagyslių gydymui (išskyrus centrinę kraujų apytakos sistemą, kaip nurodyta direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB IX priedo 1.7 punkte), išskyrus Blalock-Taussig procedūros³, kurios pavyzdžiai pateikiami lentelėje žemiau, taikymą. Kanadoje įmonės Vascutek Ltd. ePTFE transplantatai yra skirti sukurti poodinius arterinius-veninius kanalus kraujui patekti, perduoti ar šuntuoti arba okliuzijos ar ligos pažeistiems arterinio kraujotakui indams rekonstruoti.

Konfigūracija	Transplantato charakteristika		Tipiškas pritaikymas
	Sutvirtintas	Nesutvirtintas	
Tiesus Standartinės sienelės	Labai stiprus ir atsparus kompresijai	-----	Sisteminiam kraujagyslių gydymui, visų pirma pažastiniams-femoraliniams/bifemoraliniams šuntavimui ir femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai.
Tiesus Standartinės sienelės	-----	Labai stiprus	Sisteminiam kraujagyslių gydymui, visų pirma femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai ir arterinių veninių kanalų kraujui priėjimui sukurti.
Tiesus – Centrinė atrama Standartinės sienelės	Labai stiprus ir atsparus kompresijai	-----	Arteriniams veniniams kanalams kraujui priėjimui.
Tiesus – Galinė atrama Standartinės sienelės	Labai stiprus ir atsparus kompresijai	-----	Arteriniams veniniams kanalams kraujui priėjimui.
Tiesus Plonos sienelės	Plonas, minkšto pavidalo ir atsparus kompresijai	-----	Sisteminiam kraujagyslių gydymui, visų pirma femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai.
Tiesus Plonos sienelės	-----	Plonas, minkštas	Sisteminiam kraujagyslių gydymui, visų pirma femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai.
Trumpo smailėjimo	-----	Labai stiprus	Arteriniams veniniams kanalams kraujui priėjimui. Pakopinio smailėjimo ir trumpo smailėjimo konfigūracijos sumažina nuvogimo sindromo ir didelio širdies minutinio tūrio riziką ⁴ .
Trumpo smailėjimo – Centrinė atrama	Labai stiprus ir atsparus kompresijai	-----	Arteriniams veniniams kanalams kraujui priėjimui. Pakopinio smailėjimo ir trumpo smailėjimo konfigūracijos sumažina nuvogimo sindromo ir didelio širdies minutinio tūrio riziką ⁴ .

Konfigūracija	Transplantato charakteristika		Tipiškas pritaikymas
	Sutvirtintas	Nesutvirtintas	
Pakopinio smailėjimo	-----	Labai stiprus	Arteriniams veniniams kanalams kraujo priėjimui. Pakopinio smailėjimo ir trumpo smailėjimo konfigūracijos sumažina nuvogimo sindromo ir didelio širdies minutinio tūrio riziką ⁴ .
Pakopinio smailėjimo – Centrinė atrama	Labai stiprus ir atsparus kompresijai	-----	Arteriniams veniniams kanalams kraujo priėjimui. Pakopinio smailėjimo ir trumpo smailėjimo konfigūracijos sumažina nuvogimo sindromo ir didelio širdies minutinio tūrio riziką ⁴ .

Kontraindikacijos

1. Transplantatus implantuoti gali tikrai kraujagyslių chirurgai, turintys atitinkamos darbo su šiais medicinos prietaisais specifinės technikos įgūdžių.
2. Dėl galimo anastomozės nesandarumo dėl aktyvių kūno judesių plonasieniai transplantatai nerekomenduojami naudoti pažastinio-femoralinio ar pažastinio-bifemoralinio šuntavimo rekonstrukcijai.
3. Nesutvirtintų transplantatų negalima implantuoti tokiose srityse, kuriose dėl paciento kūno judesių gali susidaryti visiška arba dalinė okliuzija.
4. Negali būti implantuojami pacientams, kurie yra jautrūs ePTFE ar galvijų kilmės medžiagoms.
5. Šių protezų negalima implantuoti centrinėje kraujo apytakos sistemoje, kaip nurodyta direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB IX priedo 1.7 punkte, išskyrus protezus, implantuotus naudojant Blalock-Taussig procedūrą³.

Įspėjimai

1. Išorinės fiksacijos transplantuoti audiniai, fiksuotini visu savo ilgiu, **NĖRA** tinkami kraujui imti, vis dėlto, užfiksavus transplantuotus audinius ePTFE pagalba, juos taipogi galėsite naudoti ir šiais tikslais⁵.
2. Norėdami paimti kraujo mėginį netvirtinkite kaniulės transplantuoto audinio centrinės spiralinės fiksacijos srityje, tačiau šio įspėjimo galėsite nepaisyti, jeigu naudosite persodintiems audiniams skirtus ePTFE fiksatorius⁵.
3. **NENUIMKITE** centrinės spiralinės atramos. Bandant nuimti šią atramą, galima pažeisti transplantatą. Jeigu transplantatas pažeistas, jį išmeskite.
4. Būtina imtis tokių atsargumo priemonių: **Punktas (a) yra ypatingai svarbus**, nes želatina užsandarinti ePTFE transplantatai pasižymi tam tikru išilginiu elastingumu:-
(a) Būtina išvengti pernelyg didelio protezo tempimo, tačiau šiek tiek ištempti jį yra būtina.

(b) Kai transplantato liumene naudojami embolektomijos arba balioniniai angioplastikos kateteriai, išpūsto baliono dydis turi būti kruopščiai suderintas su transplantato vidinės dalies skersmeniu ir jį atitikti. Tinkamai neparinkus kateterio dydžio arba per daug išpūstus balioną, arba transplantatas, arba balionas gali plyšti.

(c) Atpjaukite pakankamai ilgą protezą užtikrindami, jog anastomozė nepatiria įtempimo. Prieš nusprendžiant, kokio ilgio transplantato reikia, būtina atsižvelgti į paciento kūno masę ir galimas ypatingas kūno pozas. Priešingu atveju anastomozė gali būti spaudžiama. Neatsižvelgus į šiuos veiksnius, galima sukelti anastomozės nesandarumą, kuris gali baigtis gausiu kraujavimu, funkcijų praradimu, galimu galūnės amputavimu ir, blogiausiu atveju, paciento mirtimi.

(d) Prieš praleidžiant per tunelį transplantato negalima užpildyti krauju. Dėl per didelio spaudimo per transplantato sienelę gali būti perduodami kraujo komponentai, dėl to gali susidaryti seroma⁶.

5. Niekada nepjaukite ir neatidarykite transplantato norėdami suformuoti chirurginį lopelį.

6. Išorinės įvyniotų protezų ePTFE plėvelės nuimti **NEGALIMA**.

Atsargos priemonės

1. **NESOTINKITE KREŠĖJIMEDŽIAGOMIS.** Prieš naudojimą nereikia specialiai prisotinti apsaugant nuo kraujo prisisunkimo.

2. **NENAUDOKITE, PASIBAIGUS NURODYTAM GALIOJIMO TERMINUI.** Dėl hidrolizės, užsandarinimas želatina gali nebeatitikti numatytos specifikacijos, pasibaigus galiojimo terminui.

3. **PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. VIENKARTINIS.** Pakartotinai nenaudokite, neapdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant galima pažeisti struktūrinį prietaiso vientisumą ir (arba) jį sugadinti, o dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba jie gali mirti. Pakartotinai

1 Metodas

Standardtinė transplantato mirkymo procedūra – visiems želatina užsandarintiems ePTFE transplantatams.

Šios procedūros metu, siekiant užtikrinti transplantato ir kitų susijusių objektų sterilumą, būtina laikytis standartinių operacinės procedūrų.



1 Etapas

Pripildyti švirkštą iki 200 ml žymės šiltu (37°C/98°F) steriliu fiziologiniu tirpalu.



2 Etapas

Išleisti fiziologinį tirpalą į konteinerį, saugantis, kad transplantatas nebūtų pažeistas. Papurkykite indą, kad transplantatas būtų visiškai padengtas.



3 Etapas

Praėjus ne ilgiau kaip 1–5 minutėms, protezą galima išimti; prieš jį implantuojant reikia palaukti, kol nutekės likęs tirpalas. Po mirkymo negalima laukti, kol protezas išdžiū.

naudojant, apdirbant arba sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus užteršti prietaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba sukelti kryžminę infekciją, perduodant infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam ir pan. Užteršus prietaisą, galutinis naudotojas pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

4. Suspaudimas gali pažeisti kraujagyslinį protezą. Atraminiai suspaudimai, idealu, kai naudojami spausdintuvai minkštomis žiotimis, turi būti atliekami naudojant kiek įmanoma mažiau jėgos ir tik nesutvirtintoje transplantato dalyje. Venkite naudoti per didelę jėgą, nes taip galima pažeisti išorinę atramą.

5. NEREKOMENDUOTINADARYTIPUNKCIJŲ TRANSPLANTUOTO AUDINIO FIKSACIJOS SRITYJE, tačiau šio įspėjimo galėsite nepaisyti, jeigu naudosite persodintiems audiniams skirtus ePTFE fiksatorius⁵.

6. Siuvant būtina imtis atsargumo priemonių, kad nepradurtumėte priešingos transplantato pusės.

7. Naudojant galuose sutvirtintus arba visu ilgiu sutvirtintus transplantatus po išorine atrama želatinos dengiamasis sluoksnis bus mažesnis. Nuėmus atramą, transplantatas gali veikti daugiau kaip neužsandarintas ePTFE. Tokiais atvejais, jeigu siuvimo angos yra nuplėštoje srityje, būtina laikytis standartinio implantavimo protokolo, pavyzdžiui, naudoti hemostatinės medžiagos.

8. Naudokite nepjaunančią nusmailintą adatą su neabsorbuojamu monofilamento polipropileno ar PTFE siūlu, siūdami išlaikykite tinkamą atstumą nuo transplantato galo. Siūlės linijos kraujavimui sumažinti iki minimumo, traukite siūlą 90° kampų į transplantatą.

9. Laikykite švarioje, sausoje vietoje, ne žemesnėje nei 0°C (32°F) ir ne aukštesnėje nei 35°C (95°F) temperatūroje.

10. PROTEZAI TURI BŪTI IMPLANTUOTI PER MĖNESIO NUO JŲ IŠĖMIMO IŠ FOLIJS MAIŠELIO LAIKOTARPĮ.

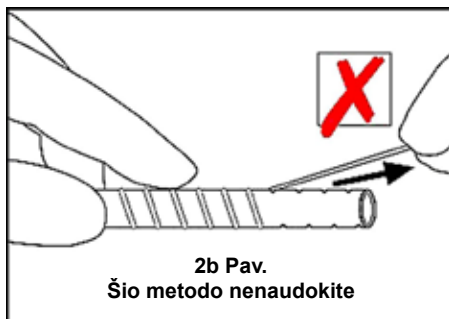
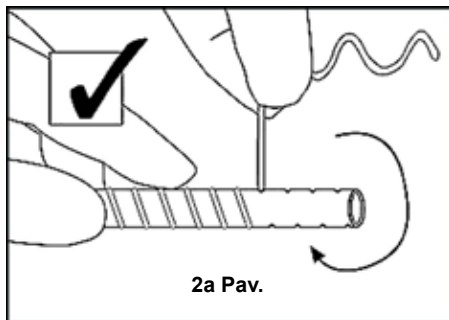
11. Naudojant kartu su koku nors kraujagyslių protezu, galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja: protezo pertekliumi, infekcija, ultrafiltravimo arba periprotezine seroma, tromboze, emboliniais reiškiniais, okliuzija, stenoze, siūlės, transplantato ir (arba) indo, kuriame implantuota transplantatas, mechaninių trūkumu ar plyšimu, gausiu siūlės angų kraujavimu, pseudoaneurizmų susiformavimu dėl gausių, lokalizuotų ar didelių adatų skylių arba periprotezinėmis hematomomis.

Operavimo technika

Implantuodami Vascutek Ltd protezą, pasirinkite atitinkamo dydžio tunelinį prietaisą su rutuline galvute – taip užtikrinsite, kad transplantatas bus įdėtas patikimai ir gerai sukibs. Sušlapinę transplantatą steriliame fiziologiniame tirpale, lengviau praleisite jį per tunelinį prietaisą ir optimizuosite manipuliavimo savybes. Protezus fiziologiniame tirpale reikia mirkyti ne ilgiau nei 5 minutes, o po mirkymo negalima jį išimti iš tirpalo. Žr. 1 rekomenduojamą metodą. Protezams, išskalautiems Rifampicine, tai yra nebūtina. Jeigu prieš implantavimą skalaujate protezą Rifampicine, Vascutek Ltd rekomenduoja naudoti 3 pateiktą metodą.

Trombektomija

Jeigu įvyksta pooperacinė okliuzija, trombus galima pašalinti atliekant išilginį pjūvį ir susiuvant trombektomijos procedūroms būdingomis sulaikomomis siūlėmis. Jeigu naudojamas skersinis pjūvis, uždarymui gali reikėti taikyti horizontalaus čižnio susiuvimo techniką.



Spiralinė atrama

Norėdami nuimti išorinę spiralinę atramą nuo galuose ir visu ilgiu sutvirtintų Vascutek ePTFE transplantatų, švelniai pakelkite atramos galą ranka su pirštine arba atraumatiniais instrumentais. Atsukite atramą, ją lėtai

nuplėsdami stačiu kampu į protezą (2a Pav.). Greitai atsukant ir (ar) nuimant sutvirtinimą lygiagrečiai transplantato ašiai, produktą galima pažeisti (2b Pav.). Be to, transplantatą galima pažeisti naudojant chirurginius skalpelius ar aštrius instrumentus.

Pastaba: Centre sutvirtinti transplantatai yra sutvirtinti maždaug 6 cm spirale. Ji **NĖRA** skirta nuimti.

Prieiga prie kraujo indų

- Implantuojant nesutvirtintą protezą būtina imtis atsargumo priemonių, kad galima būtų užtikrinti, kad sukuriamas panašaus į transplantatą dydžio poodinis kanalas, į kurį transplantatas tilptų gerai priglusdamas.
- Geriausių rezultatų pasieksite prieš panaudodami palikdami transplantatą vietoje maždaug 2 savaites. Iš karto naudojant transplantatą, padidėja hematomos susiformavimo rizika.
- Kraujo priėjimo adatą reikia kišti 45° kampu (įkypai į viršų), kol bus prasiskverbiamas į transplantatą. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad nepradurtumėte priešingos transplantato pusės.
- Netvirtinkite kaniulės toje pačioje vietoje. Transplantuoto audinio pažeidimo, hematomos arba pseudoaneurizmos formavimosi išvengsite, jeigu nuolatos keisite kaniulės vietas. Naudojant įprastą transplantuoto audinio fiksaciją nerekomenduojama tvirtinti kaniulės

PASTABA: Rifampicino panaudojimo procedūra nepatvirtinta Kanadoje

3 Metodas

Visus Vascutek Ltd želatina užsandarintus ePTFE transplantatus galima surišti antibiotiku Rifampicinu, naudojant paprastą žemiau aprašytą 5 etapų procedūrą:

Rifampicino surišimas (pasirinktinė procedūra)

1 Etapas
Pripildykite švirkštą steriliu fiziologiniu tirpalu iki 40 ml žymės.



2 Etapas
Atskieskite 600 mg Rifampicino su 10 ml pateikto skiediklio.



3 Etapas
Ištraukite iki 10 ml Rifampicino tirpalo iš (2) į 50 ml švirkštą, kad susidarytų bendra 50 ml talpa.



4 Etapas
Įšvirkškite Rifampiciną / fiziologinį tirpalą per tykė dangtelį ant indo su transplantatu. Elkitės atsargiai, kad nepažeistumėte transplantato. Papurtykite indą, kad transplantatas būtų visiškai padengtas.



5 Etapas
Praėjus 5 minutėms, transplantatą galima išimti – prieš implantuojant transplantatą leiskite nutekėti tirpalą pertekliui.



Šios procedūros metu, siekiant užtikrinti transplantato ir kitų susijusių objektų sterilumą, būtina laikytis standartinių operacinės procedūrų.

arti fiksuotos sritys bei jos viduje, tačiau šio įspėjimo galėsite nepaisyti, jeigu naudosite persodintiems audiniams skirtus ePTFE fiksatorius⁹.

- Nekaniuliuokite arčiau negu per colį (2,5 cm) nuo proksimalinės ir distalinės anastomozės.
- Infekcijai sumažinti rekomenduojama griežtai laikytis aseptinių metodų tvarkos.
- Ištraukę adatą, kaniuliuotą vietą šiek tiek paspauskite pirštais, taip paskatinsite hemostazę.

Sterilizacija

Vascutek Ltd želatina užsandarinti ePTFE transplantatai yra sterilizuoti etileno okside. Jie pateikiami sterilūs ir iš naujo jų sterilizuoti nereikia. Tyvek® sandariklis ir ant tarpinio, ir ant vidinio padėklo turi būti nepažeistas. Bet koks padėklų sugadinimas panaikina protezo sterilumą. Kai sugadinta pirminė pakuotė, produkto naudoti negalima, jis turi būti nedelsiant grąžintas tiekėjui.

Supakavimas

Padėklai yra įdėti į folijos maišelius, kurie apsaugo gaminį nuo garų ir išlaiko optimalias protezo savybes. Dėl šios priežasties maišelyje taip pat yra sausųjų kvėpalų, į kurių sudėtį įeina desikantai.

Pastaba: Folijos maišelis ir išorinis padėklas nėra sterilūs. **Tik giluminis dėklas gali būti implantuojamas į sterilią aplinką.**

Papildomos etiketės

Kad būtų galima sekti šio prietaiso panaudojimą, naudojamos papildomos etiketės, kurias reikia įklijuoti į paciento bylą.

Papildoma informacija

Saugokite ePTFE gaminius nuo aukštesnės nei 260 °C (500 °F) temperatūros. Aukštoje temperatūroje PTFE skaidosi ir susidaro nuodingi skaidymosi produktai.

Garantijos paneigimas

Po to, kai priemonė parduodama, daugelis faktorių lieka už Vascutek Ltd priežiūros ir kontrolės ribų. Vascutek Ltd nepajėgi kontroliuoti priemonės naudojimo sąlygų, paciento diagnozės ar implantavimui taikomų metodų ar procesų. Todėl Vascutek Ltd nesuteikia šiai priemonei jokių, nei aiškiai išreikštų, nei numanomų garantijų.

Vascutek Ltd nesuteikia jokios perkamumo ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai garantijos. Kito asmens ar firmos garantija ar atstovavimas yra negaliojantis. Vascutek Ltd neprisiima pati ir neįgalioja kito asmens priimti kompanijos įsipareigojimų, susijusių su šios priemonės pardavimu. Vascutek Ltd neatsako už bet kokius atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, kurias tiesiogiai ar netiesiogiai nulėmė šios priemonės naudojimas.

Kai kurios jurisdikcijos draudžia numatomos garantijos išskyrimą ar jos ribotumą. Tuo pat metu kai kurios jurisdikcijos draudžia atsitiktinės ar pasekminės žalos išskyrimą ar apribojimą. Dėl tos priežasties kai kurie iš aukščiau nurodytų atmetimų nėra taikytini. Ši garantija suteikia tam tikras juridines teises. Pacientas taip pat gali turėti kitų teisių, kurios kinta priklausomai nuo jurisdikcijos.

Nuorodos

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Kompanijos „Vascutek“ duomenys.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® DuPont yra registruotas prekės ženklas.

Slovensky Návod na použitie

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tohto zariadenia iba pre lekárov alebo na ich žiadosť.

Popis

Nepriepustné želatínové štepy ePTFE spoločnosti Vascutek Ltd sú vyrábané ako vystužené aj nevystužené ePTFE (potiahnutý polytetrafluoroetylén) a s vonkajším povrchom utesneným absorbovateľnou želatínou. Želatína je tá istá ako je používaná v nepriepustných polyesterových štepoch¹ spoločnosti Vascutek Ltd a sú hydrolyzované v priebehu približne 14 dní². Použitá vonkajšia výstuž poskytuje odolnosť proti skrúteniu. Štepy s vystuženým koncom a úplne vystužené štepy sú konštruované tak, aby sa dali odlúpiť a uľahčiť prispôsobenie anastomóze. Centrálna časť špirály výstuže **NIE JE** konštruovaná tak, aby sa dala odstrániť. Potiahnuté štepy majú vonkajšiu vrstvu z ePTFE, ktorá **NIE JE** konštruovaná tak, aby sa dala odstrániť. Všetky štepy sú dodávané sterilné a môžu byť uložené počas doby použiteľnosti, pokiaľ nie je balenie otvorené alebo poškodené.

Pôvod želatíny

Vascutek Ltd používa želatínu vyrobenú zo zvierat pôvodom z Austrálie, kde sú aj výlučne chované. Austrália je jedna z mála krajín označovaných ako krajina bez TSE (prenosné spongioformné encefalopatie) infikovaných zvierat, vrátane BSE a degeneratívneho ochorenia centrálneho nervového systému oviec a kôz. Vedecký riadiaci výbor EÚ vedie geografické hodnotenie rizika BSE (GBR) a došiel k záveru, že Austrália má najlepšie hodnotenie – číslo 1 vo vzťahu k riziku BSE.

Indikácie

Želatínové nepriepustné ePTFE štepy Vascutek Ltd. sa používajú na systémové cievne rekonštrukcie (okrem centrálneho obehového systému ako je definované v Prílohe IX, 1.7 Nariadenia pre zdravotnícke zariadenia 93/42/EEC) okrem aplikácie procedúry Blabcock-Taussig³, príklady ktorej sú označené v tabuľke nižšie. V Kanade sú ePTFE štepy Vascutek Ltd. určené na vytvorenie subkutánnej arteriovenózne spojky pre cievny prístup, bypass alebo rekonštrukciu upchatej alebo chorej arteriálnej cievy.

Konfigurácia	Vlastnosti štepu		Typické aplikácie
	Vystužené	Nevystužené	
Rovné Štandardná stena	Veľmi pevné a odolné stlačeniu	-----	Systémové cievne rekonštrukcie, hlavne pre axilofemorálne/bifemorálne bypassy a femoropopliteálne rekonštrukcie.
Rovné Štandardná stena	-----	Veľmi silná	Systémové cievne rekonštrukcie, hlavne femoropopliteálne rekonštrukcie a vytvorenie arteriovenózných spojok na cievny prístup.
Rovné – vystužené v strede Štandardná stena	Veľmi pevné a odolné stlačeniu	-----	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup.
Rovné – vystužené na konci Štandardná stena	Veľmi pevné a odolné stlačeniu	-----	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup.
Rovné Tenká stena	Tenké, jemné ovládanie a odolné kompresii	-----	Systémové cievne rekonštrukcie, predovšetkým femoropopliteálne.
Rovné Tenká stena	-----	Tenké s jemným ovládaním	Systémové cievne rekonštrukcie, predovšetkým femoropopliteálne.
Krátke zúženie	-----	Veľmi silná	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup. Konfigurácia krokovité zúženie a krátke zúženie minimalizujú riziko „steal“ fenoménu (fenoménu kradnutia) a vysokého srdcového výdaja ⁴ .

Konfigurácia	Vlastnosti štepu		Typické aplikácie
	Vystužené	Nevystužené	
Krátke zúženie – vystužené v strede	Veľmi pevné a odolné stlačeniu	-----	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup. Konfigurácia krokovité zúženie a krátke zúženie minimalizujú riziko „steal“ fenoménu (fenoménu kradnutia) a vysokého srdcového výdaja ⁴ .
Krokovité zúženie	-----	Veľmi silná	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup. Konfigurácia krokovité zúženie a krátke zúženie minimalizujú riziko „steal“ fenoménu (fenoménu kradnutia) a vysokého srdcového výdaja ⁴ .
Krokovité zúženie – vystužené v strede	Veľmi pevné a odolné stlačeniu	-----	Arteriovenózne spojky pre cievny prístup. Konfigurácia krokovité zúženie a krátke zúženie minimalizujú riziko „steal“ fenoménu (fenoménu kradnutia) a vysokého srdcového výdaja ⁴ .

Kontraindikácie

- Štepy môže implantovať len cievny chirurg, ktorý má skúsenosti so špecifickými technikami, ktoré si tieto zdravotnícke zariadenia vyžadujú.
- Tenkostenné štepy nie sú odporúčané pre axilo-femorálne alebo axilo-bifemorálne bypassové rekonštrukcie, pretože výrazný pohyb tela zvyšuje riziko roztrhnutia anastomózy.
- Nevystužené štepy nesmú byť implantované na takých miestach, kde by pohyb tela pacienta mohol spôsobiť úplnú alebo čiastočnú oklúziu.
- Protézy sa nemôžu implantovať u pacientov precitlivých na ePTFE alebo materiály hovädzieho pôvodu.
- Tieto protézy nesmú byť implantované v centrálnom obehovom systéme ako je definované v Prílohe IX, 1.7 Nariadenia pre zdravotnícke zariadenia 93/42/EEC okrem protéz implantovaných použitím procedúry Blabock-Taussig³.

Výstrahy

- Cievne protézy s vonkajším vystužením po celej dĺžke sú **NEVHODNÉ** na kanyláciu, avšak ePTFE (Unity) sa na tento účel môžu použiť⁵.
- Pre cievny prístup **NEKANYLUJTE** protézu v časti, v ktorej je centrálna špirálová výstuha, avšak toto doporučenie neplatí pre ePTFE (Unity) vystužené protézy⁵.
- Neodstraňujte centrálnu špirálovú výstuž. Pokusy o odstránenie výstuže môžu poškodiť štep. Ak sa vyskytne poškodenie, znehodnoťte štep.
- Majú byť urobené nasledujúce opatrenia:
Bod (a) je obzvlášť dôležitý, pretože želatínové nepriepustné ePTFE štepy javia stupe longitudinálnej elasticity :-
(a) **Vyhňte sa výraznému napínaniu protézy ale mierne napnutie je nevyhnutné.**
(b) **Pri embolektómii alebo katétrovej bolónovej angioplastike v priebehu lúmenu štepu musí byť veľkosť nafúknutého balónu dôkladne prispôbená vnútornému priemeru štepu.**

Nesprávna veľkosť katétra alebo väčšie nafúknutie balóna môže spôsobiť prasknutie štepu alebo balónu.

(c) Dostatočne skráťte dĺžku štepu a preverte, či nie je žiadne napätie v anastomóze. Pri určovaní dĺžky implantovaného štepu musíme brať do úvahy telesnú schránku pacienta a pravdepodobné extrémne polohy, v opačnom prípade môže byť napínanie v anastomóze. Nedodržanie týchto aspektov môže spôsobiť prasknutie anastomózy, výsledkom čoho je masívne krvácanie, strata funkcie alebo možná amputácia končatiny a v najhoršom prípade smrť.

(d) Štep nesmie byť zaliaty krvou skôr, než prešiel cez tunel. Vplyv tlaku môže zapríčiniť, že krvné komponenty pretlačené cez stenu štepu môžu viesť k formovaniu serómu⁶.

5. Nikdy nerežte alebo neotvárajte štep na vytvorenie chirurgickej záplaty.

6. Vonkajší ePTFE povlak na povlečených štepoch **NIE JE** konštruovaný tak, aby sa dal odstrániť.

Upozornenie

- NEPREPIERAŤ KRVOU** Nevyžaduje prepieranie.
- NEPOUŽÍVAŤ PO VYZNAČENOM DÁTUME EXPIRÁCIE.** Želatínové utesnenie nemusí vyhovovať určeným špecifikáciám po dátume expirácie ako dôsledok hydrolytického pôsobenia.
- NERESTERILIZUJTE. LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Opakovane nepoužívajte, nespracováajte ani neresterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo resterilizácia by mohli narušiť štruktúrnu integritu prostriedku a/alebo viesť k jeho poškodeniu, a tým k zhoršeniu zdravia alebo smrti pacientov. Opakovaným používaním, spracovávaním alebo resterilizáciou tiež môže vzniknúť riziko kontaminácie prostriedku a/alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo prenos infekcie, okrem

Obrázok 1**Štandardné namočenie štepu – pre všetky želatínové nepriepustné ePTFE štepy.**

Je nevyhnutná štandardná operačná miestnosť prechodná a blízko výkonu na zabezpečenie sterility štepu a ostatných zahrnutých predmetov.



Štádium 1
Naplňte striekačku
200 ml teplého
(37°C/98°F)
fyziológického
roztoku.



Štádium 2
Pridajte do nádobky
fyziológický roztok,
dávajte pozor, aby
ste nepoškodili
štep. Poprevracajte
blister, aby ste
dosiahli úplné
namočenie štepu.



Štádium 3
Po 1-5 minútach
je možno štep
vybrať z roztoku –
zvyšný roztok sa
pred implantáciou
štepu nechá
odtiecť. Po
namočení nesmie
štep vyschnúť.

iného aj prenos infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prostriedku môže spôsobiť zranenie, chorobu alebo smrť pacienta ako koncového používateľa.

4. Svorkovanie môže poškodiť cieвне protézy. Mali by sa používať atraumatické svorky s jemnými potiahnutými úchopmi a minimálnym aplikačným tlakom na nevystužené časti štepu. Zabráňte výraznému tlaku, ktorý môže poškodiť vonkajšiu výstuž.

5. NENEPICHUJTE PROTÉZU DO VYSTUŽENEJ OBLASTI, nevzťahuje sa to však na ePTFE (Unity) vystužené protézy⁵.

6. Pri suture dávajte pozor, aby ste neprepichli opačnú stranu štepu.

7. Ak používate štepy s vystuženým koncom alebo úplne vystužené, tieto sú menej pokryté želatínou pod vonkajšou výstužou. Po odstránení výstuže sa môže štep chovať viac ako priepustný ePTFE. V prípade, kde diery suture sú umiestnené v odlúpnutej ploche, podľa štandardného protokolu pre implantáciu má byť použitý napr. hemostatický prostriedok

8. Použite nie rezáciu, zužujúcu sa ihlu s neabsorbovateľným polypropylénovým monofilamentom alebo PTFE zošitú vo vhodnej vzdialenosti od okraja štepu. Kvôli minimalizácii krvácania v línii suture vyhrňte suture do uhla 90° ku štepu.

9. Skladujte na čistom suchom mieste pri teplote od 0°C (32°F) do 35°C (95°F).

10. PROTÉZY SA MUSIA IMPLANTOVAŤ DO JEDNÉHO MESIACA OD VYBRATIA Z FÓLIOVÉHO OBALU.

11. V súvislosti s užívaním akejkoľvek cievnej protézy sa môžu vyskytnúť nasledujúce ale i iné komplikácie: redundancia; infekcia; ultrafiltrácia alebo seróm okolo štepu; trombóza; embolická príhoda; oklúzia; stenóza; mechanické

roztrhnutie alebo presakovanie v suture štepu alebo cieve príjemcu; krvácanie z diery po silnej suture; vytvorenie pseudoaneuryzmy spôsobené masívnymi, lokalizovanými punkciami alebo punkciami veľkou ihlou; hematómy okolo štepu.

Operačná technika

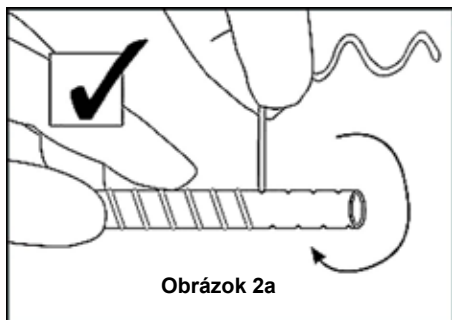
Pri implantácii protéz Vascutek Ltd vyberte vhodnú veľkosť pomocou kalibrátora s guľovým koncom, čím zaistíte, že štep bude dobre vyhovovať. Namočenie štepu v sterilnom fyziologickom roztoku napomáha prechodu štepu cez kalibrátor a optimalizuje vlastnosti spracovania. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút a po namočení by nemali vyschnúť. Pozri obrázok 1, kde sú odporúčané metódy. Nie je to potrebné pre protézy, ktoré sú namočené v rifampicine. Ak protézy Vascutek spoločnosti Ltd pred použitím namáčate v rifampicine, v obrázku 3 sú popísané nasledujúce odporúčané metódy.

Trombektómia

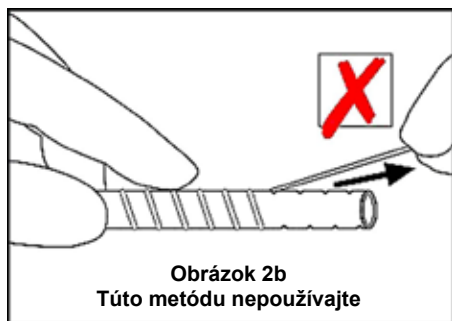
Ak sa vyskytne postoperačná oklúzia, vybratie trombu sa môže vykonať urobením pozdĺžnej incízie s ponechaním suture. Ak je použitá transverzálna incízia, na dosiahnutie uzavretia sú potrebné suturačné techniky s horizontálnou sieťovou výstužou.

Špirálová výstuž

Odstránenie vonkajšej špirálovej výstuže z Vascutek ePTFE štepov, ktoré sú vystužené na konci alebo úplne, urobíte jemným vytiahnutím konca výstuže rukou v rukavici alebo atraumatickým inštrumentom. Výstuž odtáčajte pomalým odľupovaním v pravom uhle ku štepu (obrázok 2a). Rýchle odvíjanie alebo odstránenie výstuže rovnobežne s osou štepu



Obrázok 2a



Obrázok 2b
Túto metódu nepoužívajte

môže poškodiť výrobok (obrázok 2b). Navyiac, použitie chirurgického skalpela alebo ostrých inštrumentov na odstránenie výstuže môžu taktiež poškodiť štep.

Poznámka: Štepy vystužené v strede majú

približne 6 cm špirálového vystuženia. Táto výstuž **NIE JE** konštruovaná tak, aby sa dala odstrániť.

Cievny prístup

- Pri implantácii nevystuženej protézy musí byť venovaná pozornosť, aby bol podkožný tunel vytvorený podobnej veľkosti ako štep, takže sa ľahko dosiahne dobrého prispôsobenia.
- Najlepšie výsledky sa dosahujú, ak sa pred použitím ponechá štep 2 týždne na mieste. Bezprostredné použitie zvyšuje riziko vytvorenia hematómu.
- Ihla má byť do cievy pichnutá pod uhlom 45° (šikmo smerom hore), kým neprenikne štepom. Dávajte pozor, aby ste neprepichli opačnú stranu štepu.
- Nekanylujte v tom istom mieste. Zmeňte miesto vpichu, aby sa obmedzilo riziko poškodenia protézy, nevznikla pseudoaneuryzma alebo hematóm v jej okolí. Ak sa používa vystužená protéza, nekanylujte v jej okolí alebo do nej, neplatí to však pre ePTFE (Unity) vystužené protézy⁵.
- Nenapichujte v rozsahu jedného palca (2,5cm) od proximálnej a distálnej anastomózy.
- Striktné dodržiavanie aseptických techník minimalizuje riziko infekcie.
- Po vytiahnutí ihly mierne komprimujte prstom miesto po vpichnutí, aby ste pomohli hemostáze.

Poznámka: Postup máčania v rifampicíne nebol schválený v Kanade

Obrázok 3

Napustenie rifampicínom (nepovinná procedúra)

Všetky želatínové nepriepustné štepy Vascutek Ltd môžu byť napustené antibiotikom rifampicínom podľa nižšie uvedených jednoduchých 5 krokov:



Fáza 1
Naplňte striekačku 40ml sterilného fyziologického roztoku.



Fáza 2
Rozriedte 600mg rifampicínu s 10ml dodaného rozpúšťadla.



Fáza 3
Natiahnite 10ml roztoku rifampicínu z (2) do 50ml striekačky, aby ste dosiahli objem 50ml.



Fáza 4
Vstrieknite roztok rifampicínu/fyziologický roztok cez vrchnák blistra Tyvek-u obsahujúceho štep. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili štep. Poprevracajte blister, aby ste dosiahli úplné namočenie štepu.



Fáza 5
Po 5 minútach môže byť štep vybratý – zvyšný roztok je možné vypustiť pred implantáciou štepu.

Je nevyhnutná štandardná operačná miestnosť prechodná a blízko výkonu na zabezpečenie sterility štepu a ostatných zahrnutých predmetov.

Sterilizácia

Želatínové nepriepustné ePTFE štepý Vascutek Ltd sú sterilizované v etylénoxide, dodávané sterilné a nesmú byť resterilizované. Tyvek® zatavenie na stredného a vnútorného bloku musia byť neporušené. Akékoľvek poškodenie týchto blokov robí protézu nesterilnou. V prípade porušenia pôvodného obalu výrobok nemôže byť použitý a má byť bezprostredne vrátený dodávateľovi.

Balenie

Bloky sú uzatvorené vo fóliovom obale, ktorý slúži ako plyná bariéra a uchováva optimálne vlastnosti protézy. Za týmto účelom sú do vnútra vložené vrecúška s obsahom desikantu.

Poznámka: Fóliový obal a vonkajší blok nie sú sterilné. **Len najvnútornejší blok môže byť časťou sterilného priestoru.**

Prídavné štítky

Na sledovanie pohybu zariadenia sú pripojené prídavné štítky, ktoré je potrebné vložiť do pacientovho záznamu.

Dodatočné informácie

Nevystavujte produkty ePTFE teplotám vyšším ako 500 °F (260 °C). PTFE sa pri zvýšených teplotách rozkladá a vytvára toxické produkty rozkladu.

Neplatnosť záruky

Po predaji výrobku je veľa faktorov mimo dohľadu a kontroly Vascutek Ltd's. Vascutek Ltd nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých je výrobok použitý, diagnózou pacienta, metódou alebo postupom pri implantácii. Z tohto dôvodu Vascutek Ltd nedáva výslovnú ani nevýslovnú záruku na tento výrobok.

Vascutek Ltd nedáva záruku obchodovateľnosti a vhodnosti na špeciálne účely. Žiadna záruka alebo zastúpenia inými osobami alebo firmami nie sú platné. Vascutek Ltd neprevezme záväzok, ani neautorizuje nijakú inú osobu na poskytovanie záväzku v súvislosti s predajom tohto výrobku. Vascutek Ltd neberie zodpovednosť za nijakú náhodnú alebo následnú škodu, stratu či výlohy vzniknuté priamo alebo nepriamo použitím tohto výrobku.

Niektoré jurisdikcie nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzovanie deklarované záruky. Podobne niektoré jurisdikcie nepovoľujú vylúčenie alebo

obmedzovanie náhodných alebo následných škôd. Preto niektoré z horeuvedených vylúčení nemožno aplikovať. Táto záruka poskytuje špecifické práva. Pacient môže mať tiež ďalšie práva, ktoré sa odlišujú od jurisdikcie k jurisdikcii.

Citácie

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Údaje v archíve firmy Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont Registrovaná ochranná známka.

Polska wersja Instrukcja dla użytkownika

Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i używanie tego produktu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Opis

Zakres produkowanych przez firmę Vascutek Ltd protez naczyniowych z powlekanego żelatyną ePTFE obejmuje zbrojone i niezbrojone protezy z tworzywa ePTFE (rozciągliwy politetrafluoroetylen), powleczonych żelatyną jedynie na zewnętrznej powierzchni protezy. Żelatyna stanowi tą samą substancję która jest używana do powlekania uszczelniającego protez poliestrowych firmy Vascutek Ltd.¹ i ulega hydrolizie w ciągu około 14 dni².

Zewnętrzne zbrojenie jest stosowane dla uzyskania odporności na zaginanie. Z protez posiadających końcowe wzmocnienie lub wzmocnienie na całej długości, wzmocnienie można usunąć aby dostosować kształt połączenia zespolenia. Centralne, spiralne wzmocnienie **NIE** jest przeznaczone do usunięcia. Protezy o strukturze dwuwarstwowej posiadają warstwę zewnętrzną która **NIE** jest przeznaczona do usunięcia. Wszystkie protezy są dostarczane w postaci jałowej i pozostają jałowe do ustalonego terminu ważności jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

Pochodzenie żelatyny

Firma Vascutek Ltd stosuje żelatynę wytwarzaną ze zwierząt pochodzących z Australii i wyłącznie tam hodowanych. Australia jest jednym z zaledwie kilku krajów uważanych za wolne od zwierząt zakażonych TSE (zakaźną gąbczastą encefalopatią), w tym BSE (bydłęczą gąbczastą encefalopatią) i scrapie. Naukowy Komitet Sterujący (ang. Scientific Steering Committee) Unii Europejskiej przeprowadził ocenę zagrożenia BSE w zależności od lokalizacji geograficznej (ang. Geographical BSE Risk Assessment, GBR), która wykazała, że stopień zagrożenia BSE w Australii utrzymuje się na najniższym poziomie (ocena 1).

Wskazania

Protezy ePTFE firmy Vascutek Ltd. powlekane żelatyną są stosowane do operacji odtwórczych układu naczyniowego (wyłączając Centralny Układ Krążenia, wg. załącznika IX, 1.7 dyrektywy 93/42/EWG dot. urządzeń medycznych) z wyjątkiem stosowania w procedurach Blalock- Taussig³, których przykłady przedstawiono w tabeli poniżej. W Kanadzie protezy ePTFE firmy Vascutek Ltd są przeznaczone dla wytworzenia podskórnych przewodów tętniczko-żylnych dla dostępu naczyniowych, zespołów omijających lub rekonstrukcji niedrożnych albo zmienionych chorobowo naczyń tętniczych.

Rodzaj	Charakterystyka protezy		Typowe zastosowania
	Zbrojona	Nie zbrojona	
Prosta-Standardowa ściana	Wysoka wytrzymałość i odporność na ściskanie	-----	Operacje odtwórcze układu naczyniowego, głównie dla pachowo- udowych/dwuudowych przeszczepów omijających oraz rekonstrukcji udowo podkolanowych.
Prosta-Standardowa ściana	-----	Wysoka wytrzymałość	Operacje odtwórcze układu naczyniowego, głównie dla przeszczepów udowo - podkolanowych i tworzenia tętniczko żylnych dostępu naczyniowych.
Prosta - Centralne Wzmocnienie nie-Standardowa ściana	Wysoka wytrzymałość i odporność na ściskanie	-----	Tętniczko-żylny przewody dla dostępu naczyniowych.
Prosta - Końcowe Wzmocnienie nie-Standardowa ściana	Wysoka wytrzymałość i odporność na ściskanie	-----	Tętniczko żylny przewody dla dostępu naczyniowych.

Rodzaj	Charakterystyka protezy		Typowe zastosowania
	Zbrojona	Nie zbrojona	
Prosta-Cienka ściana	Cienka, miękka i odporna na ściskanie	-----	Operacje odtwórcze układu naczyniowego, głównie dla udowo- podkolanowych rekonstrukcji.
Prosta-Cienka ściana	-----	Cienka, miękka	Operacje odtwórcze układu naczyniowego, głównie dla udowo- podkolanowych rekonstrukcji.
Krótki Stożek- Stożkowe ePTFE	-----	Wysoka wytrzymałość	Tętniczko-żylny przewody dla dostępu naczyniowych. Kształty stopniowego stożka i krótkiego stożka minimalizują ryzyko zespołu podkradania i wzrostu pojemności minutowej serca ⁴ .
Krótkie Stożek Centralne Wzmocnienie nie-Stożkowe ePTFE	Wysoka wytrzymałość i odporność na ściskanie	-----	Tętniczko-żylny przewody dla dostępu naczyniowych. Kształty stopniowego stożka i krótkiego stożka minimalizują ryzyko zespołu podkradania i wzrostu pojemności minutowej serca ⁴ .
Stopniowy Stożek- Stożkowe ePTFE	-----	Wysoka wytrzymałość	Tętniczko-żylny przewody dla dostępu naczyniowych. Kształty stopniowego stożka i krótkiego stożka minimalizują ryzyko zespołu podkradania i wzrostu pojemności minutowej serca ⁴ .
Stopniowy Stożek Centralne wzmocnienie stożkowe ePTFE	Wysoka wytrzymałość i odporność na ściskanie	-----	Tętniczko-żylny przewody dla dostępu naczyniowych. Kształty stopniowego stożka i krótkiego stożka minimalizują ryzyko zespołu podkradania i wzrostu pojemności minutowej serca ⁴ .

Przeciwwskazania

1. Protezy powinny być wszczepiane jedynie przez chirurgów naczyniowych zaznajomionych ze specyficznymi technikami zabiegowymi, wymaganymi przy tego typu operacjach.
2. Protezy cienkościenne nie są zalecane do przeszczepów omijających pachowo udowych lub pachowo dwuudowych z powodu niebezpieczeństwa przerwania zespolenia podczas ekstremalnych ruchów ciała.
3. Protezy niezbrojone nie powinny być wszczepiane w miejscach gdzie może dojść do naturalnego zamknięcia lub zatkania protezy wskutek ruchów ciała pacjenta.
4. Protez te nie powinny być wszczepiane u pacjentów uczulonych na tworzywo ePTFE lub substancje pochodzenia bydłowego.
5. Protezy te nie powinny być wszczepiane w obrębie Centralnego Układu Krążenia, wg załącznika IX, 1.7 dyrektywy 93/42/EWC dot.³ urządzeń medycznych, z wyjątkiem protez wszczepianych metodą Blalock-Taussig.

Ostrzeżenia

1. Protezy ze zbrojeniem na całej długości **NIE** są zalecane w celu uzyskania dostępu naczyniowego, jakkolwiek wykazano, że protezy zbrojone ePTFE (Unity) mogą być używane w tym celu⁵.
2. Przy zastosowaniu dla dostępu naczyniowych, **NIE** nakłuwa się odcinka protezy z centralnym, spiralnym zbrojeniem, jakkolwiek

wykazano, że nie dotyczy to protez ePTFE (Unity)⁵.

3. **NIE** usuwać centralnego wzmocnienia spiralnego. Próby usunięcia tego wzmocnienia mogą spowodować uszkodzenie protezy. Jeżeli pojawi się uszkodzenia należy usunąć protezę.

4. Następujące wskazówki powinny być wzięte pod uwagę; Punkt (a) jest szczególnie ważny, ponieważ protezy naczyniowe powlekane żelatyną ePTFE wykazują elastyczność w kierunku podłużnym.

(a) *Nadmierne napięcie protezy musi być unikane, aczkolwiek pewne napięcie protezy jest niezbędne.*

(b) *Podczas wykonywania embolektomii lub angioplastyki przy użyciu cewników z balonami wewnątrz światła protezy rozmiar napelnionego balonu musi dokładnie odpowiadać wewnętrznej średnicy protezy lub balonu.*

(c) *Przytnij protezę do odpowiedniej długości tak aby odpowiadała ona rozciągniętemu ciału pacjenta w danym miejscu i żeby być pewnym, że nie występują napięcia na połączeniach pachowo-udowych/dwuudowych przeszczepów omijających i podkolanowo-udowych rekonstrukcji. Przy ustalaniu długości wszczepianej protezy należy wziąć pod uwagę masę ciała pacjenta i ekstremalną długość ciała, w przeciwnym razie przy pełnym rozciągnięciu tułowia lub kończyn pacjenta może dojść do napięcia na połączeniu w dole pachowym. Błąd wynikający z nie uwzględnienia tych aspektów*

Rysunek 1

Standartowa procedura zamaczania - Dla wszystkich protez ePTFE powlekanych żelatyną

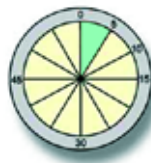
Przy wykonywaniu tej procedury należy zachować standardowe warunki jałowości, aby zapewnić jałowość protezy oraz innych elementów.



Etap 1
Napelnic strzykawkę do 200ml ciepłym (37°C/98°F) jałowym roztworem soli.



Etap 2
Nalać roztwór soli do pojemnika, uważając by nie uszkodzić protezy. Poruszać pojemnik aby być pewnym, że roztwór pokrył całkowicie protezę.



Etap 3
Po 1–5 minut proteza może być wyjęta, a nadmiar roztworu soli może być usunięty przed wszczepieniem protezy. Po namoczeniu nie należy dopuścić, by proteza naczyniowa wyschła.

może doprowadzić do rozerwania połączenia, co spowoduje nadmierne krwawienie, utratę funkcji z możliwością amputacji kończyny a w najgorszym przypadku może doprowadzić do śmierci pacjenta.

(d) Proteza nie może być wypełniona krwią przed przeprowadzeniem protezy przez tunel w ciele pacjenta. Nadmierne ciśnienie może spowodować przenikanie komponentów krwi przez ścianę protezy, a tym samym możliwość powstania ostrego surowiczaka⁶.

5. Nigdy nie przycinaj lub nie otwieraj protezy w celu uformowania łąty naczyniowej.

6. Zewnętrzna warstwa protezy ePTFE o dwuwarstwowej strukturze **NIE** jest przeznaczona do usunięcia.

Środki ostrożności

1. NIE WYKRZEPIAĆ. Nie wymaga wykrzepiania.

2. NIE UŻYWAĆ PO WYGAŚNIĘCIU DATY WAŻNOŚCI. Po terminie ważności impregnat żelatynowy może utracić właściwości w wyniku hydrolizy.

3. NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIJE. TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. Nie używać powtórnie, przetwarzać lub wyjaławiać powtórnie. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić do zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może także spowodować ryzyko zakażenia urządzenia i / lub spowodować infekcje organizmu pacjenta lub zakażenie krzyżowe, włączając w to przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta – końcowego użytkownika.

4. Zaciskanie może uszkodzić każdą protezę naczyniową. Przy zaciskaniu protezy, powinno się używać atraumatycznych kleszczyków najlepiej z miękkimi osłonkami na szczękach narzędzia i przy użyciu minimalnej siły, jedynie w części nieuzbrojonej protezy. Nadmierne użycie siły musi być unikane gdyż może doprowadzić do uszkodzenia polipropylenowego wzmocnienia.

5. NIE NAKŁUWAĆ PROTEZ W MIEJSCU ZBROJENIA PROTEZY, jakkolwiek wykazano, że nie ma to zastosowania dla protez zbrojonych ePTFE Unity⁵.

6. Należy zwrócić uwagę aby nie nakłuwać przeciwległej ściany protezy podczas szycia.

7. Używając protez zbrojonych na końcu lub na całej długości, mamy mniejsze pokrycie protez żelatyną pod zewnętrznym zbrojeniem. Po usunięciu zbrojenia proteza może bardziej odpowiadać protezie niepowlekanej ePTFE. W warunkach, gdy otwory po założonych szwach są umieszczone w miejscu usuniętego zbrojenia, należy zastosować standardowe postępowanie przy wszczepieniu protezy, np. użycie środków hemostatycznych.

8. Podczas szycia używać okrągłej igły ze stożkowatym końcem oraz monofilamentowych nici polipropylenowych lub nici z PTFE. Zachowywać odpowiedni odstęp od brzegów protezy podczas szycia. Aby zminimalizować krwawienie z linii szwu należy przeciągać nć pod kątem 90°.

9. Przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze nie mniejszej niż 0°C (32°F) nie wyższej niż 50°C (122°F).

10. PROTEZY MUSZĄ BYĆ WSZCZEPIONE W OKRESIE JEDNEGO MIESIĄCA PO WYJĘCIU Z TOREBKI FOLIOWEJ.

11. Do powikłań, które mogą wystąpić przy użyciu jakichkolwiek protez naczyniowych należą między innymi; niepotrzebnie wszczepiona proteza; infekcje; ultrafiltracja lub

UWAGA : Procedura wiązania rifampicyny nie została zatwierdzona przez Służbę Zdrowia w Kanadzie.

Rysunek 3

Wiązanie Rifampicyny (Opcja Procedury)

Wszystkie protezy ePTFE, powlekane żelatyną firmy Vascutek Ltd, mogą być wiązane z antybiotykiem Rifampiciną według poniższej procedury:



Etap 1
Napełnić strzykawkę do 40ml jałowego roztworu soli.



Etap 2
600mg Rifampicyny rozpuścić w 10ml rozcieńczalnika.



Etap 3
Odciągnąć 10ml roztworu Rifampicyny do strzykawki z solą co daje objętość roztworu - 50 ml.



Etap 4
Wstrzyknąć roztwór Rifampicyny z solą do pojemnika z protezą poprzez osłonkę pojemnika. Zwrócić uwagę aby nie uszkodzić protezy. Zamieszać pojemnikiem aby uzyskać całkowite pokrycie protezy.



Etap 5
Po 5 minutach proteza może być wyjęta — nadmiar roztworu może być usunięty przed wszczepieniem protezy.

Należy zachować standartowe warunki jałowości jak przy operacji przy wykonywaniu tej procedury.

seroma około-protezaowa zakrzepica; epizody zatorowości; zamknięcie światła protezy; zwężenie protezy; mechaniczne uszkodzenie lub rozdarcie w linii szwów protezy i/lub naczynia biorcy; znaczne krwawienie w linii szwów; utworzenie się pseudo tętniaka w związku ze wzmożonym krwawieniem lub z dużych otworów po w miejscu wkluc igły; krwiak okolo-protezaowy.

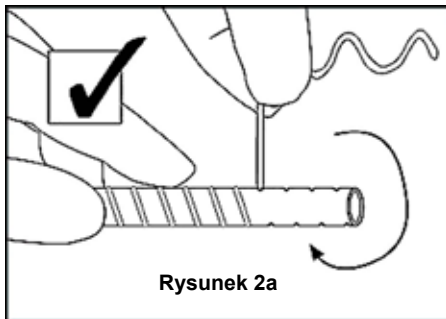
Technika operacyjna

Podczas wszczepiania protez firmy Vascutek Ltd, należy wybrać kuliście zakończony tunelizator o odpowiednim rozmiarze, w celu zapewnienie prawidłowego dopasowania protezy. Zamoczenie protezy w jałowym roztworze ułatwi pasaż protezy poprzez tunelizator i sprawi optymalną jakość posługiwania się materiałem. Proteza powinna być zanurzona w soli fizjologicznej na okres nie dłuższy niż 5 minut i nie powinno się pozwolić na jej wyschnięcie. Rysunek 1 obrazuje zalecaną metodę. Nie jest to wymagane dla protez zamaczanych w Rifampicynie. Jeżeli proteza jest zamaczana w Rifampicynie przed wszczepieniem, Vascutek Ltd zaleca metodę opisaną na Rysunku 3.

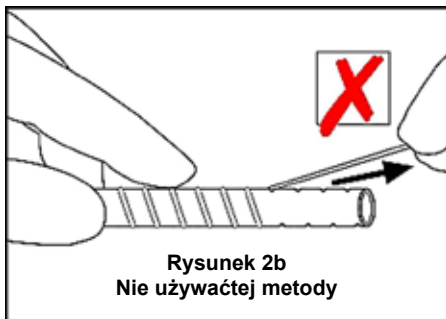
Trombektomia

W przypadku pojawienia się pooperacyjnej niedrożności, należy usunąć skrzepy wykonując podłużne nacięcie protezy, zakładając następnie

stałe szwy, odpowiednie dla procedury trombektomii. Jeżeli wykonywane jest cięcie poprzeczne, w celu zamknięcia protezy konieczne może być założenie horyzontalnych szwów materacowych.



Rysunek 2a



**Rysunek 2b
Nie używać tej metody**

Spiralne Zbrojenie

Aby usunąć zewnętrzne spiralne wzmocnienie ze zbrojonej na odcinku końcowym lub zbrojonej na całej długości protezy z ePTFE, należy ręcznie w rękawicze lub przy użyciu atraumatycznego narzędzia, delikatnie unieść koniec wzmocnienia. Odwinąć wzmocnienie poprzez powolne ściągnięcie go pod kątem prostym w stosunku do protezy (Rysunek 2a). Gwałtowne odwiniecie i/lub usunięcie wzmocnienia równoległe do osi protezy może spowodować uszkodzenie produktu (Rysunek 2b). Dodatkowo użycie ostrza chirurgicznego lub ostrych narzędzi do usunięcia wzmocnienia może spowodować uszkodzenie protezy.

Uwaga: Centralnie wzmocnione protezy posiadają około 6cm spiralnego zbrojenia. Wzmocnienie to **NIE** jest przeznaczone do usunięcia.

Dostępny naczyńniowie

- W przypadku nieuzbrojonej protezy należy zwrócić uwagę aby wytworzony tunel był podobnych rozmiarów do protezy w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania protezy.
- Aby zredukować ryzyko powstania krwiaka, sugeruje się nie stosować protezy jako dostępu tętniczko żylnego w okresie dwóch tygodni od daty wszczepienia.
- Igła do dostępu naczyniowego powinna być prowadzona pod kątem 45°, (ścięcie ostrza igły w górę), do momentu penetracji protezy. Należy uważać aby nie przekłuć przeciwległej ściany protezy.
- Nie kaniulować w tym samym miejscu. Zmieniać miejsca aby zredukować ryzyko uszkodzenia protezy a tym samym powstania okołoprotezowego krwiaka lub pseudotętniaka. Używając zbrojonej protezy nie należy kaniulować w pobliżu lub w miejsca zbrojenia, jakkolwiek wykazano, że nie ma to zastosowania dla protez zbrojonych ePTFE Unity[®].
- Nie kaniulować w odległości 2.5cm od proksymalnej i dystalnej części połączenia naczyniowego.
- Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, zaleca się ściśle stosowanie technik antyseptycznych.
- Podczas wycofywania igły, należy odpowiednio ucisnąć palcem miejsce kaniulacji w celu powstrzymania krwawienia.

Wyjaławianie

Protezy ePTFE firmy Vascutek Ltd są wyjaławiane tlenkiem etylenu, są dostarczane jałowe. Osłonki Tyvek® na obu opakowaniach, wewnętrznym i pośrednim, muszą być nienaruszone. Jakiegokolwiek uszkodzenie tych opakowań powoduje utratę jałowości protez. W przypadku uszkodzenia zasadniczego opakowania pierwotnego, produktu nie może być użyty i powinien być zwrócony natychmiast do dostawcy.

Opakowanie

Tacki są zamknięte w osłonce foliowej, która stanowi barierę zapobiegającą wnikaniu oparów i zabezpiecza zachowanie optymalnych właściwości protezy. W opakowaniu znajduje się saszetkę zawierającą desykant.

Uwaga: Osłonka foliowa i zewnętrzna tacka nie są jałowe. **Tylko najbardziej wewnętrzna tacka może być umieszczona w polu jałowym.**

Dodatkowe etykiety

W zestawie znajdują się dodatkowe etykiety, które należy dołączyć do dokumentów pacjenta. Etykiety te ułatwiają śledzenie historii tego produktu.

Dodatkowe informacje

Nie poddawać produktów ePTFE wyższym temperaturom niż 500° F (260°C). PTFE ulega rozkładowi w wyższych temperaturach z powstaniem toksycznych produktów w reakcji rozkładu.

Wykluczenie gwarancji

Firma Vascutek Ltd nie ma wpływu na wiele czynników występujących już po sprzedaży niniejszego urządzenia. Firma Vascutek Ltd nie ma wpływu na warunki, w jakich urządzenie jest używane, na postawioną diagnozę, ani na metody i procedury zastosowane przy wszczepianiu. Dlatego firma Vascutek Ltd nie udziela żadnych jawnych ani dorozumianych zapewnień bądź gwarancji dotyczących tego urządzenia.

Firma Vascutek Ltd nie udziela gwarancji wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu. Wszelkie gwarancje lub zapewnienia udzielone przez inne osoby lub firmy są nieważne. Firma Vascutek Ltd nie bierze na siebie ani nie upoważnia innych osób do brainia na siebie jakiegokolwiek

innej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Firma Vascutek Ltd nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody lub koszty przypadkowe bądź wynikowe powstałe w bezpośrednim lub pośrednim związku z użyciem tego urządzenia.

W niektórych jurysdykcjach nie jest dopuszczalne wykluczenie lub ograniczenie gwarancji dorozumianych. Podobnie, w niektórych jurysdykcjach nie jest dopuszczalne wykluczenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Dlatego niektóre z powyższych zastrzeżeń mogą nie dotyczyć nabywcy. Niniejsza gwarancja daje konkretne uprawnienia. Pacjent może mieć również inne uprawnienia wynikające z prawa obowiązującego w danej jurysdykcji.

Piśmiennictwo

- 1.** Dane nt. hydrolizy żelatyny w archiwum firmy Vascutek Ltd.
- 2.** Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
- 3.** Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
- 4.** Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
- 5.** Dane w dokumentacji Vascutek.
- 6.** Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Du Pont.

中文
使用说明

注意：美国联邦法律限制出售、分销本产品，并规定遵从医嘱使用。

产品介绍

Vascutek有限公司的明胶密封ePTFE人造血管由膨体聚四氟乙烯制成，分为支撑型和非支撑型，且仅在外表面使用可吸收性明胶密封。这种明胶与Vascutek密封聚酯人造血管¹上使用的明胶相同，且已经证实会在大约14天²内水解。外部支架的使用可避免人造血管打结。而端支撑型和完全支撑型人造血管可以拆卸，以便吻合。中央螺旋支架不可拆除。具有ePTFE外层的人造血管不可去除此外层。所有人造血管都已消毒，并且能够在指定保质期内保持无菌，除非包装打开或损坏。

明胶的来源

Vascutek有限公司所使用的明胶是由原产且在澳大利亚专门饲养的动物制成。澳大利亚是全球已知的为数极少的几个不存在传染性海绵状脑病（TSE）（包括 BSE 和羊瘙痒病）感染动物的国家之一。欧盟科学指导委员会（EU Scientific Steering Committee）已进行了区域性 BSE 风险评估，结果发现澳大利亚具有最低的一级 BSE 风险指数。

适应症

Vascutek有限公司的明胶密封ePTFE人造血管可用于下表中所列举的人体血管修复（不包括《医疗器材指令93/42/EEC》附录IX 1.7 所定义的中央循环系统），但不可用于Blalock-Taussig分流术³。在加拿大，Vascutek有限公司的ePTFE人造血管可用来创建疏通或分流血液的皮下动静脉导管，也可用于重建堵塞或受损的血管。

配置	人造血管特性		典型应用
	支架式	非支架式	
平直标准型管壁	高强度、耐挤压	-----	体循环血管修复，主要用于腋-股/双股旁路和股-腘血管重建。
平直标准型管壁	-----	高强度	体循环血管修复，主要用于重建膝后窝股部血管，以及建立的血液通路动静脉导管。
平直-中央支架标准型管壁	高强度、耐挤压	-----	动静脉导管。
平直-中央支架标准型管壁	高强度、耐挤压	-----	动静脉导管。
平直薄壁	轻薄、需温柔处理、耐挤压	-----	体循环血管修复，主要用于股-腘血管重建。
平直薄壁	-----	轻薄、需温柔处理	体循环血管修复，主要用于股-腘血管重建。
短锥形	-----	高强度	动静脉导管可疏通血液通路。阶梯状锥形和短锥形配置可最大程度降低罹患窃血症和高心排血量的风险 ⁴ 。
短锥形中央支架	高强度、耐挤压	-----	动静脉导管可疏通血液通路。阶梯状锥形和短锥形配置可最大程度降低罹患窃血症和高心排血量的风险 ⁴ 。
阶梯状锥形	-----	高强度	动静脉导管可疏通血液通路。阶梯状锥形和短锥形配置可最大程度降低罹患窃血症和高心排血量的风险 ⁴ 。
阶梯状锥形-中央支架	高强度、耐挤压	-----	动静脉导管可疏通血液通路。阶梯状锥形和短锥形配置可最大程度降低罹患窃血症和高心排血量的风险 ⁴ 。

作用与目的：建立皮下动静脉血液通路，病患动脉的旁路或重建手术。

禁忌症

1. 只有精通这些医疗设备专门技术的血管外科医生才能进行植入手术。
2. 为了避免剧烈运动时手术吻合部的破裂，建议不要使用薄壁人造血管进行腋-股或腋-双股旁路重建。
3. 不推荐将全程支撑型人工血管用作血液通路。在患者因身体运动可导致全部或局部闭锁的部位，不可移植非支撑型人造血管。
4. 这些人造血管不能植入已显示对 ePTFE 或牛源制品敏感的病人。
5. 这些人造血管不能植入《医疗器材指令 93/42/EEC》附录 IX 1.7 中所定义的中央循环系统，但使用 Blalock-Taussig 分流术³ 植入这些人造血管的情况除外。

警告

1. 不建议对人造血管采用跨整个长度的外部支撑以用于血液通路目的；然而，已有病例显示采用 ePTFE (Unity) 支撑的人造血管可用于此类应用。⁵
2. 在血液通路在应用中，切勿在中央螺旋支架部位插管。但已经证实，这条规则对 ePTFE (Unity) 支撑型人造血管⁵ 不适用。
3. 切勿拆除中央螺旋支架。试图拆除中央螺旋支架可能损坏人造血管，一旦此类情况发生，请丢弃人造血管。
4. 请遵从以下预防措施：(a) 项尤其重要，因为明胶密封 ePTFE 人造血管具有一定的纵向伸缩性。
(a) 避免过度绷紧人造血管，但必须适度拉伸。
(b) 当在人造血管内施行栓子切除术或球囊扩张术时，充气球囊尺寸必须与人造血管的内径吻合。球囊大小不合适或充气过足都可能导致人造血管或球囊的破损。
(c) 在腋股/双股和股腘动脉重建手术时，切取足够的人造血管，确保吻合部没有张力。在确定植入人造血管的长度时，要充分考虑患者体重状况和极端的身体姿势，否则会在接合部产生压力。考虑欠周全将可能导致吻合口破

裂，引起大量出血、机体功能丧失或截肢，严重时可能致死。

(d) 通过皮下通道之前，人造血管不能充满血液。施加压力可能导致血液渗过人造血管壁，形成血肿。⁶

5. 不可切割或剖开人造血管进行外科修补。

6. 根据产品的设计，不可去除带外层包裹的人造血管的 ePTFE 外层。

注意事项

1. 切勿预凝。无须预凝。
2. 超过指定有效期后不可继续使用。产品超过保质期后，动物胶密封胶会由于水解而无法达到设计规范。
3. 切勿重复灭菌。仅限一次性使用。切勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）可能会破坏本装置的结构完整性，并且/或者会导致装置发生功能故障，进而可能导致患者健康恶化甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）也可能使本装置受到污染，并且/或者导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染病由一位患者传染给另一位患者。装置发生污染可能会导致患者（最终使用者）遭受伤害、患病、甚至死亡。
4. 使用钳夹是可能会损坏人造血管。使用无损钳夹（最好带有软质钳帽），仅在人造血管的非支架部位适度着力。避免用力过度，这可能会损坏外部支架。
5. 切勿刺穿人造血管的支架区域。但已经证实，这条规则对 ePTFE (Unity) 支撑型人造血管不适用。⁵
6. 务必小心，缝合时切勿刺穿人造血管的对侧。
7. 当使用端支架和完全支架人造血管时，在外部支架的下方仅涂覆少量的明胶。拆除支架后，人造血管可能更类似于未密封 ePTFE。此时，在支架拆除区域缝合，必须遵守标准的移植规范（例如止血的使用）。
8. 使用单股聚丙烯或聚四氟乙烯非吸收性缝线和非切削性锥形缝针，并从距离人造血管边缘

图 1 人造血管的标准浸泡处理过程 - 适用于所有动物明胶密封 ePTFE 人造血管

整个浸泡过程中，必须严格遵守手术室的操作规范以确保人造血管无菌。严禁任何多余操作或多余物品。



第1步
在注射器中
装入 200
ml 的适湿
(37° C/98° F)
无菌盐溶液。



第2步
将盐溶液小心注
入窗口中，切勿
损坏人造血管。
晃动透明罩，确
保溶液完全覆盖
人造血管。



第3步
1-5分钟（最长）
后，取出人造血
管。应在植入人
造血管之前除去
人造血管上多余
的溶液。浸泡
后，不应让人造
血管变干。

最适合的位置起针。为了尽量减小缝合线处出血，应与人造血管成90度角拉线。

9. 存放在阴凉、干净和干燥之处，温度应介于0℃ 和35℃ 之间。

10. 人造血管必须在从锡袋中取出后的一个月内移植。

11. 使用人造血管可能产生的并发症包括但不限于下述情形：冗余；感染；超过滤或人造血管周围血清肿；血栓形成；栓塞综合症；闭锁；血管狭窄；机械性损伤或缝合线撕脱、人造血管和/或患者血管破裂；缝合孔过度出血；由于过度、局部或巨大的缝针刺孔形成假性动脉瘤；人造血管周围血肿。

操作技巧

在安装Vascutek有限公司的人造血管时，应使用大小合适的子弹头形隧道探条以确保人造血管能够舒展的匹配隧道。

将人造血管浸泡在无菌盐溶液中，这将有助于人造血管顺利通过隧道，并改善人造血管的处理特性。人造血管浸泡在盐溶液中的时间不应超过5分钟，并且在浸泡后不应让人造血管变干。查看图 1 以了解推荐的操作方法。但经过利福平溶液漂洗过的人造血管不需要。如果人造血管在移植前经利福平溶液漂洗，Vascutek 有限公司建议遵照图3 所描述的方法操作。

血栓术清除

如果出现术后闭锁，应在牵引线帮助下进行纵向切开，清除血栓，而在进行横向切口时，应借助水平垫褥式缝合。

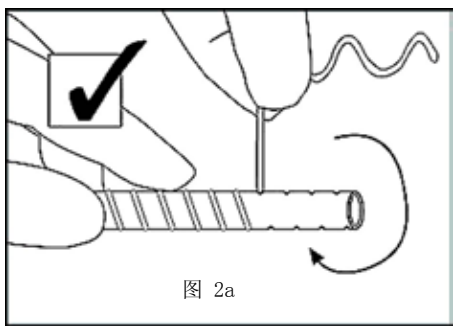


图 2a

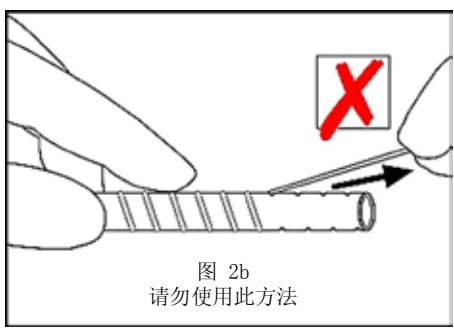


图 2b
请勿使用此方法

螺旋支架

要从端部或完全支起的Vascutek ePTFE人造血管拆除外部螺旋支架，需戴手套或使用无损伤工具轻轻提起支架后端。沿正确的角度慢慢旋下支架（图2a）。快速旋下或拆除角度与人造

注意：利福平预凝过程还没通过加拿大医疗卫生部门的核准。

图 3

利福平黏附（可选步骤）

Vascutek 有限公司的所有动物胶密封 ePTFE 人造血管，都可以通过以下 5 个步骤来黏附抗生素利福平。

第1步
在注射器中装入 40 ml 盐溶液。

第2步
将 600 mg 利福平加入事先准备的 10 ml 稀释液中。

第3步
将第2步中的 10 ml 利福平溶液装入 50 ml 注射器中，得到 50 ml 总量的盐溶液。

第4步
通过透明罩的 Tyvek 护盖，将利福平盐溶液注入到盛放人造血管的透明罩中，小心操作以免人造血管；晃动透明罩，确保溶液完全覆盖人造血管。

第5步
5分钟后，取出人造血管 - 可以在人造血管植入之前排出多余的溶液。

整个浸泡过程中，必须严格遵守手术室的标准操作规范以确保人造血管无菌，严禁任何多余操作。

血管轴平行时，可能会损坏产品（图2b）。另外，使用手术刀或锋利工具拆除支架，也可能会损坏人造血管。

注：中央支架式人造血管的螺旋支撑大约为6厘米，这不是可拆除的型号。

血管通道

- 在移植非支架式人造血管时要务必小心，确保创建的皮下隧道与人造血管的尺寸相当，以便达到舒展匹配的效果。
- 使用前，人造血管应在合适的位置搁置大约2星期，这样可获得最佳效果。立即使用可能增加形成水肿的风险。
- 血液通路穿刺针应该以45°角（斜角向上）插入，直到刺入人造血管。务必小心，切勿刺穿人造血管的反面。
- 切勿在同一位置反复插管。变换插管区域，减小人造血管受损的机会，降低形成血管周围血肿或假性动脉瘤的可能性。如果使用支撑型人造血管，请不要在支架内或附近区域插管。但已经证实，这条规则对ePTFE（Unity）支撑型人造血管不适用。⁵
- 切勿在近或远端吻合口一英寸范围内插管。
- 为了避免感染，建议严格使用无菌技术。
- 抽出缝针时，立即用柔和的指力压住插管位置，以快速止血。

消毒

Vascutek有限公司的动物明胶密封ePTFE人造血管在出厂时已经使用环氧乙烷消毒，切勿再消毒。中层和内层保护盘的Tyvek封装必须完整无缺。保护盘破损将使人工血管的消毒失效。如果原始包装损坏，请不要使用产品，立即退还供应商。

包装

保护盘被封在锡袋中，并放入装有干燥剂的小袋，不仅可以防止水汽，还能保持最理想的人造血管特性。

注意：锡袋和外层保护盘都未消毒。只有最内层的保护盘可以带入无菌区。

附加标签

附加标签封在包装中，可作患者记录用以追踪调查产品。

附加信息

不得将膨体聚四氟乙烯（ePTFE）产品暴露在高于 260 °C（500 °F）的高温环境下。PTFE 在高温下将分解，并产生有毒性的分解产物。

免责声明

产品售出后，许多因素都不在Vascutek有限公司的监督和控制范围内。Vascutek有限公司无法控制产品的使用环境、对患者的诊断以及移

植手术的方式和技术。因此，Vascutek有限公司从不明确或暗示地对产品作出任何保证或担保。

Vascutek有限公司不对产品的适销性或特殊用途适用性作出任何保证。任何其他个人或团体所作出的保证或声明都是无效的。Vascutek有限公司不承担且不授权任何其他个人承担与产品销售相关的任何责任。Vascutek有限公司对任何偶然或必然的损失、伤害，或产品使用导致的间接或直接损失，不承担任何责任。

有些辖区不允许排除或限制暗示保证。同样地，有些辖区不允许排除或限制偶然或必然的伤害。因此，上述某些排除可能不适用。本保证赋予用户特殊的法律权利。而不同辖区的患者拥有不同的权利。

参考文献

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data on file at Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® 是 Du Pont 公司的注册商标。

Русский

Инструкции по применению

Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа, распространение и использование данного изделия допускается исключительно врачами или по их указанию.

Описание

ePTFE-имплантаты компании Vascutek Ltd изготавливаются из ePTFE (пористого политетрафторэтилена) с поддержкой или без нее, и герметизированы на внешней поверхности рассасывающимся желатином. Этот желатин аналогичен используемому в импрегнированных полиэфирных протезах компании Vascutek Ltd¹ и, как показано, гидролизует на протяжении приблизительно 14 дней². Внешняя поддержка (если применяется) обеспечивает устойчивость к изгибанию. Имплантаты с концевой поддержкой и полной поддержкой разработаны с учетом возможности ее отслаивания с целью облегчения формирования анастомоза. Центральная спиральная поддержка **НЕ** подлежит удалению. Имплантаты с оболочкой покрыты наружным слоем ePTFE, который **НЕ** подлежит удалению. Все имплантаты поставляются стерильными и сохраняют стерильность в течение указанного срока хранения, если упаковка не открыта или не повреждена.

Происхождение желатина

Компания Vascutek Ltd использует желатин животных австралийского происхождения, выращенных исключительно в Австралии. Австралия — одна из немногих стран, признанных свободными от животных, зараженных трансмиссивными губчатыми энцефалопатиями, включая коровье бешенство и губчатый энцефалит у овец и коз. Научный совет ЕС по планированию (EU Scientific Steering Committee) провёл оценку вероятности географического распространения коровьего бешенства и пришёл к выводу, что Австралия принадлежит к самым безопасным странам по вероятности распространения этого заболевания.

Показания

Герметизированные желатином ePTFE-имплантаты компании Vascutek Ltd применяются для системного восстановления сосудов (кроме центральной системы кровообращения в соответствии с Приложением IX, 1.7 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС), за исключением операции Blalock-Taussig³; примеры приведены в таблице ниже. На территории Канады ePTFE-имплантаты компании Vascutek Ltd применяются для создания подкожных артериовенозных каналов для доступа крови, шунтирования или реконструкции закупоренных или пораженных кровеносных сосудов артериального русла.

Конфигурация	Характеристики имплантата		Обычное применение
	С поддержкой	Без поддержки	
Прямой со стандартной стенкой	Высокая прочность и сопротивление сжатию	-----	Системное восстановление сосудов; главным образом подмышечно-бедренное или бифеморальное шунтирование, а также бедренно-подколенная реконструкция.
Прямой со стандартной стенкой	-----	Высокая прочность	Системное восстановление сосудов; в основном бедренно-подколенная реконструкция и создание артериовенозных каналов для доступа крови.
Прямой с центральной поддержкой и стандартной стенкой	Высокая прочность и сопротивление сжатию	-----	Артериовенозный канал для доступа крови.
Прямой с концевой поддержкой и стандартной стенкой	Высокая прочность и сопротивление сжатию	-----	Артериовенозный канал для доступа крови.

Прямой с тонкой стенкой	Тонкий; мягкий ствол и сопротивление сжатию	-----	Системное восстановление сосудов; главным образом бедренно-подколенная реконструкция.
Прямой с тонкой стенкой	-----	Тонкий; с мягким стволом	Системное восстановление сосудов; главным образом бедренно-подколенная реконструкция.
Короткий конус	-----	Высокая прочность	Артериовенозный канал для доступа крови. Конфигурации со ступенчатым конусом и коротким конусом минимизируют риск возникновения синдрома обкрадывания и повышения минутного объема сердца ⁴ .
Короткий конус с центральной поддержкой	Высокая прочность и сопротивление сжатию	-----	Артериовенозный канал для доступа крови. Конфигурации со ступенчатым конусом и коротким конусом минимизируют риск возникновения синдрома обкрадывания и повышения минутного объема сердца ⁴ .
Ступенчатый конус	-----	Высокая прочность	Артериовенозный канал для доступа крови. Конфигурации со ступенчатым конусом и коротким конусом минимизируют риск возникновения синдрома обкрадывания и повышения минутного объема сердца ⁴ .
Ступенчатый конус с центральной поддержкой	Высокая прочность и сопротивление сжатию	-----	Артериовенозный канал для доступа крови. Конфигурации со ступенчатым конусом и коротким конусом минимизируют риск возникновения синдрома обкрадывания и повышения минутного объема сердца ⁴ .

Противопоказания

1. Имплантаты должны устанавливаться исключительно специалистами в области хирургии сосудов, обладающими специальными знаниями и практическим опытом, которые требуются для работы с этими медицинскими изделиями.
2. Использование имплантатов с тонкой стенкой не рекомендуется для проведения подмышечно-бедренного или подмышечно-бифеморального шунтирования или реконструкции, так как существует риск разрыва анастомоза при резком движении тела.
3. Имплантаты без поддержки не следует устанавливать в области, в которых возможна полная или частичная окклюзия вследствие движения тела пациента.
4. Все эти протезы нельзя имплантировать пациентам с повышенной чувствительностью к ePTFE или материалам, изготовленным из тканей крупного рогатого скота.
5. Эти протезы не следует имплантировать в центральной системе кровообращения, определяемой так, как изложено в приложении IX, 1.7 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, за исключением протезов, имплантируемых в ходе операции Blalock-Taussig³.

Предупреждения

1. Имплантаты с внешней поддержкой, которая превосходит их полную длину, **НЕ** рекомендуются для использования в целях

обеспечения доступа крови, однако, было показано, что ePTFE-имплантаты (Unity) с поддержкой могут применяться в таких случаях⁵.

2. При использовании имплантатов для обеспечения доступа крови **НЕ** следует катетеризировать участок с центральной спиральной поддержкой, однако, было показано, что это неприменимо в случае ePTFE-имплантатов (Unity) с поддержкой⁵.

3. **НЕ** удаляйте центральную спиральную поддержку. Попытки удалить эту поддержку могут повредить имплантат. Если имплантат поврежден, утилизируйте его.

4. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: Пункт (а) **особенно важен**, так как герметизированные желатином ePTFE-имплантаты характеризуются определенной степенью упругости при растяжении

(а) **Протез может быть умеренно растянут**, однако следует избегать его избыточного растяжения.

(б) При эмболизмии или ангиопластической катетеризации в просвете трансплантата, размер раздутого баллона должен быть точно сверен с внутренним диаметром трансплантата. Использование катетера, размер которого определен неверно, или избыточное раздувание баллона, может привести к разрыву имплантата или баллона.

(в) Обрежьте имплантат по длине

таким образом, чтобы быть уверенным в отсутствии нагрузки на анастомоз. При определении длины имплантируемого протеза необходимо учитывать массу тела пациента, а также наиболее вероятное положение его конечностей, иначе можно подвергнуть анастомоз воздействию нагрузки. Недостаточное внимание к указанным аспектам может стать причиной разрыва анастомоза, что в свою очередь приведет к обильному кровотечению, утере функциональности или ампутации конечности, и, при наиболее неблагоприятном исходе, к смерти пациента.

(г) Имплантат не должен быть заполнен кровью до того, как он пройдет через тоннель. Оказываемое давление может вызвать прохождение компонентов крови через стенку имплантата и привести к формированию серомы⁶.

5. Нельзя разрезать или вскрывать имплантат, чтобы сделать из него хирургическую заплатку.

6. Внешнее ePTFE покрытие имплантатов с оболочкой **НЕ** предназначено для удаления.

Меры предосторожности

1. НЕ ЗАМАЧИВАТЬ. Предварительное заполнение пор материала кровью не требуется.

2. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ УКАЗАННОГО СРОКА ГОДНОСТИ. Желатиновый герметик из-за гидролиза может перестать соответствовать техническим спецификациям по истечении срока годности.

3. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что в свою очередь может вызвать ухудшение здоровья или гибель пациентов. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск инфицирования устройства и/или инфицирования пациента или же перекрестного инфицирования, к чему относится, помимо прочего, распространение инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от пациента к пациенту.

Инфицирование устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента, использующего устройство.

4. Применение зажимов может повредить любые сосудистые протезы. При использовании зажимов давление должно быть минимальным и прикладываться только к области имплантата, в которой нет поддержки. Следует использовать атравматические зажимы, лучше с мягкими накладками на браншах. Следует избегать приложения излишних усилий, т. к. это может повредить внешнюю поддержку.

5. ПУНКТИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ В ОБЛАСТИ ПОДДЕРЖКИ ЗАПРЕЩЕНО, однако, было показано, что эта мера предосторожности не относится к ePTFE-имплантатам (Unity) с поддержкой⁵.

6. При наложении швов иглу следует вводить внимательно во избежание прокола противоположной стороны имплантата.

7. При использовании имплантатов с концевой поддержкой и полной поддержкой учтите, что желатиновое покрытие под внешней поддержкой будет меньшим. После удаления поддержки протез напоминает негерметизированный ePTFE-имплантат. В тех случаях, когда шовные отверстия производят на обнаженном участке, следует использовать стандартный имплантационный протокол, например применение гемостатических препаратов.

8. Используйте не режущую конусную иглу и неабсорбируемую полипропиленовую или PTFE мононить, накладывая швы на соответствующем расстоянии от края имплантата. Чтобы минимизировать кровотечение по линии шва, накладывайте шов под углом 90° к имплантату.

9. Хранить в чистом сухом месте при температуре от 0°C до 35°C.

10. ПРОТЕЗЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИМПЛАНТИРОВАНЫ В ТЕЧЕНИЕ МЕСЯЦА ПОСЛЕ СНЯТИЯ УПАКОВКИ ИЗ ФОЛЬГИ.

11. В число возможных осложнений, связанных с использованием сосудистых протезов, входят следующие (но не ограничиваются перечисленным): избыточное образование тканей; инфицирование; ультрафильтрация или серома в области имплантации; тромбоз; эмболизация; окклюзия; стеноз; механический разрыв или расхождение линии шва, имплантата и/или протезируемого сосуда; чрезмерная кровоточивость области шва; формирование псевдоаневризмов

Рис. 1 Стандартная процедура пропитывания протезов для всех герметизированных желатином ePTFE имплантатов

В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.



Этап 1
Наберите в шприц 200 мл теплый (37°C) стерильный физиологический раствор.



Этап 2
Добавьте физиологический раствор в контейнер, следя за тем, чтобы не повредить протез. Потрясите блистер так, чтобы протез полностью покрылся жидкостью.



Этап 3
Максимум через 1–5 минут протез можно вынуть, перед имплантацией излишку жидкости надо дать стечь. После пропитывания протезу нельзя позволить высохнуть.

вследствие большой глубины прокола, его локализации или большого диаметра иглы; гематомы в области имплантации.

Техника проведения операции

При имплантации протезов Vascutek Ltd выбирайте туннелизатор с пулевидным наконечником соответствующего размера, чтобы обеспечить скользящую посадку имплантата.

Смачивание протеза в стерильном физиологическом растворе облегчит прохождение протеза через туннелизатор и оптимизирует установку. Протезы нельзя держать в физиологическом растворе дольше пяти минут, **нельзя** допускать высушивания после пропитывания. На рисунке 1 смотрите рекомендуемый метод.

Это не требуется применительно к протезам, обработанным в рифампицине. Если имплантат перед установкой промывается раствором рифампицина, компания Vascutek Ltd рекомендует использовать метод, представленный на рис. 3.

Тромбэктомия

При возникновении послеоперационной окклюзии удалить тромб можно выполнив продольный разрез с наложением фиксирующих швов для процедур тромбэктомии. Если выполнен поперечный надрез, для его закрытия может потребоваться наложение горизонтального матрасного шва.

Спиральная поддержка

Для удаления внешней спиральной концевой или полной поддержки ePTFE-имплантата Vascutek, аккуратно поднимите вверх

конец поддержки руками в перчатках или с помощью атравматических инструментов. Размотайте поддержку, медленно отслаивая ее под прямым углом к имплантату (рис. 2а). Быстрая размотка и/или удаление поддержки параллельно оси имплантата могут повредить изделие (рис. 2б). Кроме того, использование скальпелей или острых инструментов для удаления поддержки может повредить имплантат.

Примечание. Имплантаты с центральной поддержкой снабжены спиральным укреплением длиной около 6 см. Такая

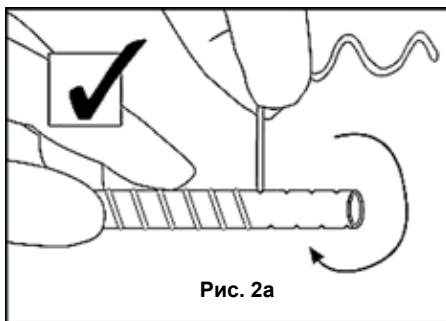


Рис. 2а



Рис. 2б

Не используйте данный метод

поддержка **НЕ** предназначена для удаления.

Сосудистый доступ

- При имплантации протезов без поддержки необходимо проконтролировать соответствие размера создаваемого подкожного тоннеля размеру имплантата, чтобы обеспечить оптимальную посадку имплантата.
- Наилучшие результаты достигаются если установить имплантат приблизительно за две недели до его использования. Использование имплантата сразу после его установки повышает риск формирования гематомы.
- Вводите иглу для доступа крови поз углом 45° (со скосом вверх), пока она не проникнет в имплантат. Иглу следует вводить внимательно во избежание прокола противоположной стороны имплантата.
- Не выполняйте повторную катетеризацию участка. Меняйте участки для снижения вероятности повреждения имплантата и формирования гематомы или псевдоаневризмы в области имплантации. При использовании имплантатов с поддержкой, не следует катетеризировать участок внутри или рядом с областью поддержки, однако, было показано, что это ограничение неприменимо в случае ePTFE-имплантатов (Unity) с поддержкой⁵.
- Не проводите катетеризацию на расстоянии

в пределах одного дюйма (около 2,5 см) от проксимального или дистального анастомоза.

- Для минимизации вероятности инфицирования, строго соблюдайте рекомендованные правила асептики.
- После извлечения иглы, слегка придавите пальцами точку катетеризации для содействия гемостазу.

Стерилизация

Герметизированные желатином ePTFE-имплантаты компании Vascutek Ltd стерилизованы этиленоксидом, поставляются стерильными, повторная стерилизация не допускается. Герметичность среднего и внутреннего поддонов Tyvek® должна быть сохранена. Любое повреждение поддонов приводит к нарушению стерильности протеза. В случае повреждения оригинальной упаковки использование изделия не допускается, оно подлежит немедленному возврату поставщику.

Упаковка

Поддоны вложены в пакет из фольги, предохраняющий изделие от влаги и обеспечивающий оптимальные характеристики протеза. Маленький пакет с влагопоглотителем служит этой же цели.

Примечание. Пакет из фольги и наружный

Процедура пропитки рифампицином не одобрена Министерством Здравоохранения Канады.

Рис. 3 Обработка рифампицином (необязательная процедура)

Все герметизированные желатином ePTFE-имплантаты компании Vascutek Ltd могут обрабатываться антибиотиком рифампицином, для чего используется простая процедура из 5 этапов, описанная ниже.



В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.

поддон не стерильны. **В стерильную область можно помещать только самый внутренний поддон.**

Дополнительные этикетки

Дополнительные этикетки прилагаются для включения в медицинскую документацию пациента для удобства учета применения данного изделия.

Дополнительная информация

Не подвергать изделия из пПТФЭ (ePTFE) действию температур выше 260°C (500°F). При высоких температурах ПТФЭ (PTFE) разлагается с образованием токсичных продуктов распада.

Предупреждение об ограничении ответственности

После продажи изделия появляется множество факторов, которые находятся вне сферы контроля компании Vascutek Ltd. В сферу ответственности компании Vascutek Ltd не входит контроль условий, в которых используется изделие, качество диагностических обследований пациента и качество проведения хирургических манипуляций во время имплантации. Поэтому в отношении этого изделия компания Vascutek Ltd не дает прямых или подразумеваемых гарантий.

Компания Vascutek Ltd не дает никаких гарантий на состояние товара или пригодность его для достижения какой-либо конкретной цели. Любые гарантии или заявления, сделанные любым другим лицом или фирмой, не имеют юридической силы. Компания Vascutek Ltd не берёт на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя какое бы то ни было обязательство в связи с продажей настоящего изделия. Компания Vascutek Ltd не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или финансовые убытки, прямо или опосредованно связанные с использованием данного изделия.

Законодательство некоторых стран не позволяет полностью или частично оказаться от подразумеваемой гарантии. Кроме того, законодательство некоторых стран не позволяет полностью или частично отказаться от ответственности за побочный

или косвенный ущерб. Поэтому некоторые из вышеперечисленных пунктов ограничения ответственности могут быть неприменимы. Настоящая гарантия предоставляет определённые юридические права. Пациент также может иметь другие права, которые зависят от принятого в той или иной стране законодательства.

Ссылки

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data on file at Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® является зарегистрированным товарным знаком компании Du Pont.

Türkçe Kullanım Talimatları

Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Açıklama

Vascutek Ltd jelatin kaplı ePTFE greftleri, destekli ve desteksiz ePTFE (genişletilmiş politetrafloroetilen) ile üretilmiştir ve sadece harici yüzeyi, emilebilen jelatin ile kaplıdır. Jelatin, Vascutek Ltd kaplamalı polyester greftlerinde¹ kullanılan ile aynıdır ve yaklaşık 14 gün² içerisinde hidrolize edildiği belirlenmiştir. Harici destek (varsa) kıvrılmaya karşı direnç gösterir. Ucu destekli ve tamamen destekli greftler, anastomoza şekil verilmesini kolaylaştırmak amacıyla sıyrılmak üzere tasarlanmıştır. Merkezi spiral destek, çıkarılmak üzere **TASARLANMAMISTIR**.

Sarılgı greftler dışında ePTFE katmanı bulunur ve bu katman çıkarılmak üzere **TASARLANMAMISTIR**. Tüm greftler steril olarak sunulur ve paket açılmadığı veya zarar görmediği takdirde belirtilen raf ömrü boyunca steril kalır.

Jelatinin Kaynağı

Vascutek Ltd, Avustralya kökenli ve Avustralya'da özel olarak yetiştirilmiş hayvanlardan üretilen jelatini kullanmaktadır. Avustralya, BSE ve scrapie de dahil olmak üzere TSE bulaşmış hayvanların bulunmadığı birkaç ülkeden biri olarak bilinmektedir. AB Bilimsel Yönlendirme Komitesi'nin düzenlediği Coğrafi BSE Risk Değerlendirmesi'ne (GBR) göre Avustralya BSE riski açısından en az riskli seviye 1 olarak nitelendirilmiştir.

Endikasyonlar

Vascutek Ltd jelatin kaplı ePTFE greftleri, Blalock-Taussig prosedürü³ uygulaması haricinde, örnekleri aşağıdaki tabloda verilen sistemik vasküler onarım (Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Direktifte Ek IX, 1.7'de tanımlanan Merkezi Dolaşım Sistemi hariç) için kullanılır. Kanada'da, Vascutek Ltd. ePTFE greftleri kana erişim, bypass veya tıkalı veya hastalıklı arteriyel kan damarlarının rekonstrüksiyonu için subkutan arteriyovenöz kanallar oluşturmak üzere kullanılır.

Yapılandırma	Graft Özelliği		Tıpkı Uygulamalar
	Destekli	Desteksiz	
Düz Standart Duvar	Yüksek Dayanıklılık ve Baskıya Dayanıklı	-----	Özellikle aksilla-femoral/bi-femoral bypass ve femoral popliteal rekonstrüksiyon için sistemik vasküler onarım.
Düz Standart Duvar	-----	Yüksek Dayanıklılık	Özellikle femoral popliteal rekonstrüksiyon ve kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanalların oluşturulması için sistemik vasküler onarım.
Düz – Merkezi Destek Standart Duvar	Yüksek Dayanıklılık ve Baskıya Dayanıklı	-----	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal.
Düz – Uç Destekli Standart Duvar	Yüksek Dayanıklılık ve Baskıya Dayanıklı	-----	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal.
Düz İnce Duvar	İnce, Yumuşak Tutma Yeri ve Baskıya Dayanıklı	-----	Özellikle femoral popliteal rekonstrüksiyon için sistemik vasküler onarım.
Düz İnce Duvar	-----	İnce ve Yumuşak Tutma Yeri	Özellikle femoral popliteal rekonstrüksiyon için sistemik vasküler onarım.
Kısa Sivri Uç	-----	Yüksek Dayanıklılık	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal. Kademeli sivri uç ve kısa sivri uç yapılandırmaları, sapma sendromu ve yüksek kardiyak debi ⁴ riskini en aza indirir.

Kısa Uçlu Merkezi Destek	Yüksek Dayanıklılık ve Baskıya Dayanıklı	-----	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal. Kademeli sivri uç ve kısa sivri uç yapılandırmaları, sapma sendromu ve yüksek kardiyak debi ⁴ riskini en aza indirir.
Kademeli Sivri Uç	-----	Yüksek Dayanıklılık	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal. Kademeli sivri uç ve kısa sivri uç yapılandırmaları, sapma sendromu ve yüksek kardiyak debi ⁴ riskini en aza indirir.
Kademeli Uçlu - Merkezi Destek	Yüksek Dayanıklılık ve Baskıya Dayanıklı	-----	Kana erişim için subkutan arteriyovenöz kanal. Kademeli sivri uç ve kısa sivri uç yapılandırmaları, sapma sendromu ve yüksek kardiyak debi ⁴ riskini en aza indirir.

Kontrendikasyonlar

1. Greftler, sadece bu medikal ürünler için gerekli spesifik teknikler konusunda deneyimli Vasküler Cerrahlar tarafından implante edilmelidir.
2. İnce duvarlı greftlerin, aşırı vücut hareketi esnasında anastomotik bozulma potansiyelinden ötürü aksilla-femoral veya aksilla-bifemoral bypass rekonstrüksiyonu için kullanılması tavsiye edilmez.
3. Desteksiz greftler, hastanın vücut hareketlerinden ötürü bütün veya kısmi oklüzyonun meydana gelebileceği alanlara implante edilmemelidir.
4. Bu protezler, ePTFE'ye ve sığır kaynaklı malzemelere karşı duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.
5. Bu protezler, Blalock-Taussig prosedürü³ kullanılarak implante edilen protezler haricinde Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Direktif'te Ek IX, 1.7'de tanımlanan Merkezi Dolaşım Sistemi'ne implante edilmemelidir.

Uyarılar

1. Bütün uzunluğu boyunca harici bir destek bulunan greftlerin kana erişim amacı için kullanılması tavsiye **EDİLMEZ**, ancak ePTFE (Bütün) destekli greftlerin bu gibi uygulamalarda⁵ kullanılabileceği ispatlanmıştır.
2. Kana erişim uygulamaları için, greftin merkezi spiral destekli bölümüne kanül **YERLEŞTİRMEYİN**, ancak bunun ePTFE (Unity) destekli greftler⁵ için geçerli olmadığı ispatlanmıştır.
3. Merkezi spiral desteği **ÇIKARMAYIN**. Bu desteyi çıkarmaya çalışmak, grefte zarar verebilir. Zarar gördüğü takdirde grefti atın.
4. Aşağıdaki önlemler alınmalıdır: Jelatin kaplı ePTFE greftler, bir derece boylamasız esneklik gösterdikleri için uç (a) **özellikle önemlidir**.
(a) **Proteze aşırı gerilim yüklenmesinden kaçınılmalıdır, ancak orta düzeyde gerilim gereklidir.**
(b) **Greft lümeni içerisinde embolektomi veya**

balon anjiyoplasti kateterleri kullanırken, şişirilmiş balon boyutu greftin iç çapı ile dikkatli bir biçimde eşleştirilmelidir. Kateterin boyutunun doğru olmaması veya balonun fazla şişirilmesi, greftin veya balonun yırtılmasına neden olabilir.
(c) *Grefti, anastomoz üzerinde baskı oluşmadığından emin olacak kadar uzun kesin. Yerleştirilecek greftin uzunluğu belirlenirken hastanın doğru kütesi ve duruşundaki olası aşırılıklar dikkate alınmalıdır, aksi takdirde anastomoz üzerinde baskı oluşabilir. Bunların göz önünde bulundurulmaması durumunda anastomotik bozulma meydana gelebilir; bu durum aşırı kanamaya, fonksiyon kaybına veya uzuvda potansiyel amputasyona ve en kötü durumda ölüme neden olabilir.*
(d) *Tünelden geçirilmeden önce greft kan ile doldurulmamalıdır. Basınç uygulamak kan bileşenlerinin greft duvarından geçmesine ve dolayısıyla olası seroma⁶ formasyonuna neden olabilir.*

5. Cerrahi bir yama oluşturmak için asla grefti kesmeyin veya açmayın.
6. Sarılı greftlerin üzerindeki dış ePTFE sarğı çıkarılmak üzere **TASARLANMAMIŞTIR**.

Önlemler

1. **ÖN PIHTILAŞTIRMA YAPMAYIN.** Ön pıhtılaşdırma gerektirmez.
2. **BELİRTİLEN SON KULLANMALARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.** Hidrolik eylemin sonucu olarak, jelatin kaplama, son kullanma tarihinden sonra tasarım özelliklerini karşılamayabilir.
3. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEK KULLANIMLIKTIR.** Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemekten geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastaların sağlıklarının bozulmasına veya ölümlerine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tekrar kullanma, tekrar işlemekten geçirme veya tekrar

Şekil 1 Tüm Jelatin Kaplı ePTFE Greftler için Standart Greft Islatma Prosedürü

Greftin steril olduğundan ve diğer tüm maddelerin dahil olduğundan emin olmak için bu prosedür esnasında standart ameliyathane uygulamalarına uyulmalıdır.



Aşama 1
Şırıngayı 200 ml sıcak (37°C) steril salin ile doldurun.



Aşama 2
Grefti zarar vermemeye dikkat ederek, salin solüsyonunu kaba ekleyin. Greftin tamamen kaplandığından emin olmak için blisteri sallayın.



Aşama 3
En fazla 1-5 dakika sonra greft çıkarılabilir; greft implante edilmeden önce fazla çözelti boşaltılmalıdır. Greftin ıslatıldıktan sonra kurumasına izin verilmemelidir.

sterilize etmekle cihazda kontaminasyon riski oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi durumu dahil ancak bunlarla sınırlı kalmaksızın hasta enfeksiyonu ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu son kullanıcı olan hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

4. Klempleme, vasküler proteze zarar verebilir. Sadece greftin desteksiz kısmında en az uygulamagücüiletercihenyumuşaknalbiçiminde ağıza sahip atravmatik klempler kullanılmalıdır. Harici desteğe zarar verebileceğinden aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

5. **DESTEKLİ ALANDA GREFTLERİ DELMEYİN**, ancak bunun ePTFE (Unity) destekli greftler⁵ için geçerli olmadığı ispatlanmıştır.

6. Sütürleme sırasında greftin ters yönünü delmemeye dikkat edilmelidir.

7. Uç destekli ve tamamen destekli greftler kullanırken, harici desteğin altında daha az jelatin kaplama olacaktır. Desteği çıkardıktan sonra, greft kaplı olmayan ePTFE gibi hareket edebilir. Sütür deliklerinin sıyrılmış alan içinde bulunduğu bu gibi durumlarda, standart implantasyon protokolü uygulanmalıdır (örn. hemostatik ajanların kullanımı).

8. Emilemeyen tek filamentli polipropilen ile kesmeyen uçlu sivri bir iğne veya greft kenarından uygun bir uzaklığa dikilmiş PTFE sütür kullanın. Sütür çizgisinin kanamasını en aza indirmek için, dikışı grefte doğru 90°'lik açıyla çekin.

9. 0°C ila 35°C arasında temiz, kuru bir alanda saklayın.

10. **PROTEZLER, FOLYO TORBASINDAN ÇIKARILDIKTAN SONRA BİR AY İÇİNDE İMPLANTE EDİLMELİDİR.**

11. Herhangi bir vasküler protezin kullanılmasına

bağlı olarak gerçekleşebilecek komplikasyonlar aşağıda verilmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir: Fazlalık; enfeksiyon; ultrafiltrasyon veya perigreft seroma; tromboz; embolik olaylar; oklüzyon; stenoz; sütür çizgisinin, greftin ve/veya ana damarın mekanik bozulması veya yırtılması; sütür deliğinin aşırı kanaması; aşırı, lokalize veya büyük iğne deliklerinden ötürü psödoanevrizma formasyonu; perigreft hematoma.

Operasyon Tekniği

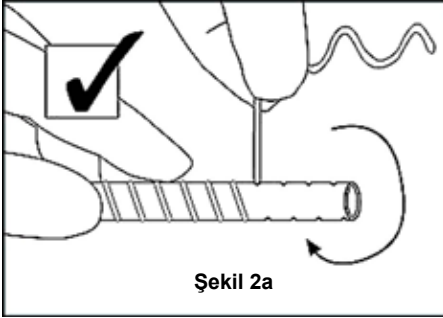
Vascutek Ltd protezini implante ederken, greftin rahat bir şekilde geçeceğinden emin olmak için uygun boyutta bir "mermi" uçlu tünel kazıcı seçin.

Grefti steril salin solüsyonu ile ıslatmak, greftin tünel kazıcıdan geçişini kolaylaştıracak ve tutma özelliğini en iyi duruma getirecektir. Greftler saline 5 dakikadan daha uzun süre batırılmamalıdır ve ısladıktan sonra kurumaya **birakılmamalıdır**. Tavsiye edilen yöntem için Şekil 1'e bakın.

Bu, Rifampisin ile durulanmış protez için gerekli değildir. Implantasyondan önce protez Rifampisin ile durulanacaksa, Vascutek Ltd Şekil 3'te anlatıldığı üzere aşağıdaki yöntemi tavsiye etmektedir.

Trombektomi

Operasyon sonrası oklüzyon gerçekleştiğinde, trombektomi prosedürleri için sabit sütürlerle birlikte boylamsal bir kesit oluşturularak pıhtılaşmaması sağlanabilir. Transvers bir kesit kullanıldığında, kapatmaya yardımcı olması için yatay sütür tekniği gerekebilir.



Şekil 2a



Şekil 2b

Bu yöntemi kullanmayın

Spiral Destek

Ucu ve tamamı güçlendirilmiş Vascutek ePTE greftlerinden harici spiral desteğini çıkarmak için, eldiven giyerek elinizle veya a travmatik aletlerle desteğin ucunu yavaşça kaldırın. Grefti sağa doğru yavaşça çevirerek desteği çözün

(Şekil 2a). Greftin eksenine paralel desteğin hızlı bir biçimde çözülmesi ve/veya çıkarılması ürüne zarar verebilir (Şekil 2b). Ayrıca, desteği çıkarmak için cerrahi bıçakların veya keskin aletlerin kullanılması grefte zarar verebilir.

Not: Merkezi olarak desteklenen greftlerin yaklaşık 6 cm spiral takviyesi bulunur. Bu, çıkarılmak üzere **TASARLANMAMIŞTIR**.

Anjiyo giriş yolu

- Desteksiz bir protez implante edilirken rahat bir geçişin sağlanabileceği, greft ile benzer boyutlara sahip bir subkutan tünelin oluşturulduğundan emin olun.
- En iyi sonuçlara, grefti kullanımdan yaklaşık 2 hafta önce yerinde bırakarak ulaşılabilir. Hemen kullanılması hematoma formasyonu riskini artırabilir.
- Greft içeri girene kadar kana erişim iğnesi 45°'lik (yukarı doğru eğimli) açı ile yerleştirilmelidir. Greftin ters yönünü delmemeye dikkat edilmelidir.
- Aynı alana kanül yerleştirmeyin. Greftin zarar görmesi ihtimalini ve perigraft hematoma veya psödoanevrizma formasyonu olasılığını azaltmak için alanları dönüşümlü olarak kullanın. Bir destek grefti kullanıyorsanız, destekli bölümün içine veya yakınına kanül yerleştirmeyin, ancak bu durumun ePTE (Unity) destek greftleri⁵ için geçerli olmadığı ispatlanmıştır.
- Proksimal ve distal anastomozun 2,5 cm (bir inç) içerisine kanül sokmayın.

NOT : Rifampisin bağlama prosedürü Health Canada tarafından onaylanmamıştır.

Şekil 3 Rifampisin Bağlama (İsteğe Bağlı Prosedür)

Tüm Vascutek Ltd jelatin kaplı ePTE greftleri, aşağıda belirtilen 5 aşamalı prosedür kullanılarak antibiyotik Rifampisin ile bağlanabilir.



Aşama 1
Şırıngaya 40 ml salin doldurun.



Aşama 2
10 ml verilen çözücü ile 600 mg Rifampisin sulandırın.



Aşama 3
Toplam 50 ml vermek için 10 ml Rifampisin çözeltisini (2) 50 ml şırıngaya doldurun.



Aşama 4
Greftin bulunduğu blisterin Tyvek kapağından Rifampisin/salin çözeltisini enjekte edin. Greft zarar vermemeye dikkat edin, greftin tamamen kaplandığından emin olmak için blisteri sallayın.



Aşama 5
5 dakika sonra greft çıkarılabilir; greft implante edilmeden önce fazla çözelti boşaltılmalıdır.

Greftin steril olduğundan ve diğer tüm maddelerin dahil olduğundan emin olmak için bu prosedür esnasında standart ameliyathane uygulamalarına uyulmalıdır.

- Enfeksiyonu en aza indirmek için, aseptik tekniklere kati bir şekilde uyulması tavsiye edilir.
- İğne çıkarıldığında, hemostaza yardımcı olmak için kanülasyon alanına orta düzeyde dijital baskı uygulayın.

Sterilizasyon

Vascutek Ltd jelatin kaplı ePTFE greftleri, etilen oksit ile sterilize edilir, sterilize bir şekilde sunulur ve tekrar sterilize edilmemelidir. Ara ve iç tepsilerdeki Tyvek® yalıtımının sağlam olması gerekmektedir. Tepsilerdeki herhangi bir hasar, protezin sterilitesinin bozulmasına yol açar. Ana ambalajın zarar görmesi durumunda ürün kullanılmamalı ve derhal tedarikçiye geri verilmelidir.

Ambalajlama

Tepsiler, buhar bariyeri görevi gören ve protezin özelliklerinin en iyi biçimde korunmasını sağlayan folyo torba içindedir. Bunu desteklemek için kurutucu maddenin bulunduğu küçük bir torba da bulunmaktadır.

Not: Folyo torba ve dış tepsi steril değildir.
Sadece en içteki tepsi steril alana sokulabilir.

İlave Etiketler

Bu ürünün izlenmesini sağlamak amacıyla hasta kayıtlarında kullanılmak üzere ilave etiketler eklenmiştir.

Ek Bilgi

ePTFE ürünlerini 500 °F'den (260 °C) fazla sıcaklıklara maruz bırakmayın. PTFE, yüksek sıcaklıklarda toksik ayrışma ürünleri meydana getirerek bozulur.

Garantilerin Reddi

Bu ürünün satışından sonra birçok etken Vascutek Ltd'nin gözetimi ve kontrolü dışındadır. Vascutek Ltd, ürünün kullanıldığı koşullar, hastaya koyulan tanı veya implantasyon için kullanılan yöntemler ve prosedürler konusunda kontrol sahibi değildir. Bu nedenle, Vascutek Ltd açık veya dolaylı olarak bu ürün ile ilgili hiçbir garanti vermez.

Vascutek Ltd, ortalama kalite garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisi vermez. Diğer kişilerin verdiği garanti veya yetkiler geçersizdir. Vascutek Ltd, bu ürünün satışı ile ilgili olarak herhangi bir yükümlülüğü üstlenmesi için kimseye onay

veya yetki vermez. Vascutek Ltd, bu ürünün kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıptan, zarardan veya doğrudan veya dolaylı masraftan sorumlu tutulamaz.

Bazı yargı mercileri dolaylı garantilerin reddine veya kısıtlanmasına izin vermemektedir. Aynı zamanda, bazı yargı mercileri arızı veya dolaylı zararların reddine veya kısıtlanmasına izin vermemektedir. Bu nedenle, yukarıdaki garanti reddi beyanlarından bazıları uygulanamayabilir. Bu garanti, belirli yasal haklar sağlamaktadır. Ayrıca hastaların farklı yargı mercilerine bağlı olarak başka hakları olabilir.

Referanslar

1. Gelatin hydrolysis data on file at Vascutek Ltd.
2. Cavallaro A et al. Pretreatment with gelatin of Dacron Grafts. Experimental Research. Policlinico Sez Chir 1986; 93: 275-283.
3. Tekdogan, M. (1964) Modified Blalock shunt operation in tetralogy of Fallot. Turk J Pediatrics 6:3 129-35.
4. Rosental JJ et al. Prevention of high flow problems of arteriovenous grafts. Development of a new tapered graft. Am J Surg. 1980 Aug;140(2):231-3.
5. Data on file at Vascutek.
6. Blumenberg RM et al Perigraft seromas complicating arterial grafts Surgery 1985, 97:2 194-204.

Tyvek® Du Pont'un Tescilli Ticari Markasıdır.

Manufactured By:

Vascutek Limited:
Newmains Avenue
Inchinnan, Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR

Telephone 0141-812 5555

Fax 0141-812 7650

Part No: 301-071/9